**UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN**

****

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**DIRECCIÓN DE POSTGRADO**

**ESPECIALIZACIÓN EN DIETÉTICA**

**CLÍNICA Y SOPORTE NUTRICIONAL**

MONOGRAFÍA DE INVESTIGACIÓN

**LACTANCIA MATERNA, TIPO DE PARTO Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES EN ADULTOS QUE ASISTEN A CONSULTAS EN UNA CLÍNICA PRIVADA**

**Lic. MARIA JOSÉ F. NAZER CABAÑAS**

Tutores: **Dr. PABLO PEÑA**

**Dr. MARCELO ARANGO**

Anteproyecto de Monografía presentada a la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Asunción, como requisito para la obtención del Título de Especialista en Dietética Clínica y Soporte Nutricional.

San Lorenzo-Paraguay

2020

***UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN***

***Facultad de Ciencias Químicas***

**LOS PROFESORES Dr. PABLO PEÑA, Dr. MARCELO ARANGO**, DOCENTES DE LA FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN.

**INFORMA**: Que el presente documento, titulado **“LACTANCIA MATERNA, TIPO DE PARTO Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES EN ADULTOS QUE ASISTEN A CONSULTAS EN UNA CLÍNICA PRIVADA”**, constituye la propuesta de Anteproyecto para la Monografía que presenta la estudiante **Lic. MARÍA JOSÉ NAZER CABAÑAS** para optar al Título de Especialista en Dietética Clínica y Soporte Nutricional.

Considerando que el trabajo reúne los requisitos necesarios para ser evaluado por las instancias que la institución considere pertinente y para que conste la revisión de la propuesta, se expide y firma el presente informe en San Lorenzo, a los XX días del mes de setiembre de 2020.

|  |  |
| --- | --- |
| **Prof. Dr. PABLO PEÑA**  Tutor | **Dr. MARCELO ARANGO**  Tutor |

**ÍNDICE**

**Página**

[1. INTRODUCCIÓN 1](#_Toc53322688)

[2. OBJETIVOS 2](#_Toc53322689)

[2.1. Objetivo general 2](#_Toc53322690)

[2.2. Objetivos específicos 2](#_Toc53322691)

[3. MATERIALES Y MÉTODOS 3](#_Toc53322692)

[3.1. Tipo de monografía 3](#_Toc53322693)

[3.2. Diseño del estudio 3](#_Toc53322694)

[3.3. Sujetos de estudio 3](#_Toc53322695)

[3.3.1. *Población enfocada* 3](#_Toc53322696)

[3.3.2. *Población accesible* 3](#_Toc53322697)

[3.4. Criterios de selección 3](#_Toc53322698)

[*3.4.1.* *Criterios de inclusión* 3](#_Toc53322699)

[*3.4.2.* *Criterios de exclusión* 3](#_Toc53322700)

[3.5. Muestra 3](#_Toc53322701)

[3.6. Muestreo 5](#_Toc53322702)

[3.7. Reclutamiento 5](#_Toc53322703)

[3.8. Variables 5](#_Toc53322704)

[3.9. Instrumento 6](#_Toc53322705)

[3.10. Control de calidad 6](#_Toc53322706)

[3.11. Procesamiento de datos 6](#_Toc53322707)

[3.12. Análisis de los datos 7](#_Toc53322708)

[3.13. Asuntos éticos 7](#_Toc53322709)

[4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 8](#_Toc53322710)

[5. ANEXOS 9](#_Toc53322711)

[Anexo A. Nota de permiso 9](#_Toc53322712)

[Anexo B. Consentimiento informado 10](#_Toc53322713)

[Anexo C. Instrumento recolector de datos 13](#_Toc53322714)

[Anexo D. Cronograma de actividades 14](#_Toc53322715)

[Anexo E. Presupuesto 15](#_Toc53322716)

# INTRODUCCIÓN

En la actualidad se habla mucho de la microbiota considerándolo el nuevo órgano o como el segundo cerebro. Cada vez existen más estudios que encaminan a considerar que la microbiota intestinal podría ayudar a mejorar o prevenir enfermedades y sobre todo en niños recién nacidos ya sean de término o prematuros.

El término “microflora” o “microbiota” hace referencia a la comunidad de microorganismos vivos reunidos en un nicho ecológico determinado (1). Es así que se dividen de acuerdo al lugar donde se encuentran; por ejemplo, los microorganismos presentes en el intestino se denominan microbiota intestinal.

La microbiota cumple varias funciones importantes en el organismo como: nutrición, defensa y hasta en el comportamiento entre otras, de ahí la importancia de cuidar el buen desarrollo y equilibrio de la misma, evitando así la aparición de una disbiosis.

Cabe resaltar la importancia del tipo de parto en relación al correcto desarrollo de la microbiota intestinal, el parto natural o vaginal contribuye al buen desarrollo de la microbiota intestinal del recién nacido porque a través de la microbiota vaginal de la madre empieza la colonización intestinal del bebé, sin embargo en el parto por cesárea el recién nacido se expone a la microbiota cutánea del entorno hospitalario.

Según el estudio realizado en 2018 por Meijin Cai, la elección del modo de parto puede influir en el riesgo de sobrepeso en la primera infancia (4).

Uno de los alimentos considerados como la mejor forma de nutrición para los recién nacidos prematuros y la comunidad microbiana intestinal es la leche materna (2).

Las bacterias de la leche materna influyen en el establecimiento y desarrollo del microbioma infantil con un impacto continuo después de la introducción de alimentos sólidos. Además, la leche materna aporta bacterias asociadas con un menor riesgo de desarrollar enfermedades alérgicas (3).

Por lo tanto, el objetivo del estudio es determinar la frecuencia de la lactancia materna, el tipo de parto y la presencia de enfermedades autoinmunes adquiridas en adultos de ambos sexos que asisten a consultas médicas y nutricionales de una clínica privada que tiene un enfoque de tratamiento médico y nutricional desde el punto de vista de la nutrición funcional e inmunonutrición.

Los hallazgos del estudio pudieran contribuir a establecer una línea de investigación en la clínica privada, así como arrojar resultados preliminares de la situación de un grupo de personas que se ocupa por tener un estado nutricional saludable basado en el enfoque de la nutrición funcional y la inmunonutrición; cuyos enfoques de tratamiento nutricional actualmente es utilizado de forma incipiente en Paraguay.

Incluso la relevancia radica en analizar un grupo poblacional que acude a tratamientos particulares, pudiendo incluso los hallazgos ser publicables para posteriormente contar con evidencias científicas para la prevención de ciertas enfermedades autoinmunes como la artritis y la celiaquía; otorgando mayor importancia a la alimentación durante los primeros mil días del recién nacido y de forma indirecta aportar datos que pudieran servir para ayudar a las madres a entender la importancia de la lactancia materna y el tipo de parto en esta tan importante etapa del ciclo vital.

# OBJETIVOS

## Objetivo general

Determinar la frecuencia de lactancia materna, el tipo de parto y de enfermedades autoinmunes en adultos de ambos sexos que asisten a consultas médicas y nutricionales en la Clínica Masquelier Medicina Integrativa durante el mes de enero a setiembre de 2020.

## Objetivos específicos

* Caracterizar a la muestra según datos demográficos.
* Identificar los tipos de partos.
* Describir el tipo de alimentación recibida durante la infancia; es decir, diferenciado en lactancia materna exclusiva y lactancia materna no exclusiva durante los primeros seis meses.
* Determinar el tipo de enfermedades autoinmunes adquiridas.
* Explorar relación entre el tipo de parto, la lactancia materna y las enfermedades autoinmunes adquiridas como artritis reumatoide, celiaquía y tiroiditis de Hashimoto.

# MATERIALES Y MÉTODOS

## Tipo de monografía

Monografía de investigación.

## Diseño del estudio

Estudio observacional descriptivo de corte transversal con datos secundarios.

## Sujetos de estudio

## *Población enfocada*

Adultos de ambos sexos de 18 a 60 años de edad con enfermedades autoinmunes.

## *Población accesible*

Adultos de ambos sexos de 18 a 60 años de edad con enfermedades autoinmunes que asistieron a consultas médicas y nutricionales en la Clínica Masquelier Medicina Integrativa desde enero a setiembre de 2020.

## Criterios de selección

## *Criterios de inclusión*

Adultos de ambos sexos de 18 a 60 años de edad con enfermedades autoinmunes que asistieron a consultas médicas y nutricionales en la Clínica Masquelier Medicina Integrativa desde enero a setiembre de 2020, nacidos por diferentes rutas (parto natural, parto por cesárea) que recibieron lactancia materna exclusiva y los que no.

## *Criterios de exclusión*

Adultos de ambos sexos que no cuenten con todos los datos necesarios para el estudio registrados en las fichas clínicas de la clínica privada.

## Muestra

Atendiendo una cantidad aproximada de 500 fichas clínicas en los registros de la Clínica Masquelier Medicina Integrativa de pacientes que acuden a tratamiento médico y nutricional en la misma; y considerando datos de investigaciones relacionadas a algunas de las variables de interés a continuación se presentan las estimaciones de tamaño muestrales.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cuadro 1. Estimación de tamaño muestral | | | |
|  | Lactancia materna en Paraguay (MICS) | Celiaquía del 0,5 al 2% en Europa y Estados Unidos. | Artritis reumatoide en América latina de 1,6%. |
| Total de la población (N) | 500 | 500 | 500 |
| Nivel de confianza o seguridad (1-α) | 95% | 95% | 95% |
| Precisión (d) | 5% | 5% | 5% |
| Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir) | 31,3% | 2,0% | 1,6% |
| Tamaño muestral (n) | 199,2 | 28,5 | 23,1 |
| Proporción esperada de pérdidas (R) | 10% | 10% | 10% |
| Muestra ajustada a las pérdidas | 221,3 | 31,6 | 25,7 |

Si bien el diseño del presente estudio es descriptivo, pero atendiendo que el último objetivo específico es la explorar relación entre las variables de interés, como alternativa de estimación de tamaño muestral se estimó a modo de ensayo cuánto sería el número mínimo a considerar desde un punto de vista analítico.

Entonces, basándose en un estudio donde se obtuvieron resultados de prevalencia de enfermedad celiaca y el rol protector de la lactancia materna; cuyos hallazgos eran una P1=2% de prevalencia de Enfermedad celiaca en Europa y EEUU; y una P2=1% considerando que la lactancia materna tiene un rol protector sobre la enfermedad celiaca, existiendo una reducción de un 52% de riesgo de desarrollarla en aquellos lactantes que están con lactancia materna al momento de exponerse a alimentación con gluten.

|  |  |
| --- | --- |
| Cuadro 2. Estimación de tamaño muestral alternativo exploratorio |  |
| Nivel de confianza o seguridad (1-α) | 95% |
| Poder estadístico | 80% |
| P1 (proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual) | 2% |
| P2 (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica) | 1% |
| Tamaño muestral (n) | 2318,85 |
| Proporción esperada de pérdidas ( R ) | 10% |
| Muestra ajustada a las pérdidas | 2576,5 |

Por lo tanto, considerando lo mencionado del registro 500 fichas clínicas de pacientes atendidos en la clínica privada “Masquelier Medicina Integrativa” se tendrá en cuenta un tamaño muestral mínimo estimado para el presente estudio de 221 fichas de pacientes adultos.

## Muestreo

El muestreo será no probabilístico de casos consecutivos por razones logísticos para la realización del estudio, considerando solo las fichas de aquellos pacientes adultos que reúnan los criterios de selección.

## Reclutamiento

Se solicitará permiso a la Clínica Masquelier Medicina Integrativa para realizar el estudio con los pacientes que asisten a la misma (Anexo A). Posteriormente se tomarán los datos de las fichas clínicas de los pacientes.

## Variables

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Variables** | **Concepto** | **Unidad de Medida** | **Categorización** | **Escala de medición** |
| **Edad** | Tiempo que ha vivido una persona. | Años. | Categorizado en: *20 a 29 años, 30 a 39 años, 40 a 49 años, 50 a 60 años.* | Cuantitativa continua y cuantitativa ordinal. |
| **Sexo** | Definido a partir de los caracteres sexuales. | - | Categorizado en: *Hombres*, *Mujeres.* | Cualitativa nominal. |
| **Vía de nacimiento** | Corresponde a la vía de nacimiento. | - | Categorizado en: *Vaginal*, *Cesárea* | Cualitativa nominal |
| **Tipo de lactancia** | Alimentación recibida durante los primeros 6 meses de vida. | - | Categorizado en: *Lactancia materna exclusiva, Lactancia materna no exclusiva,*  *No recibió lactancia materna.* | Cualitativa nominal |
| **Tiempo de lactancia materna exclusiva, no exclusiva.** | Tiempo transcurrido en las alimentaciones del recién nacido y menor de 2 años. | Meses y años. | Categorizado en: 6 meses para la exclusiva y no exclusiva; y 1 año y Más de 1 año en lo relacionado a la alimentación complementaria. | Cuantitativa continua y cualitativa nominal. |
| **Diagnóstico de enfermedad autoinmune** | Es la confirmación de la presencia o ausencia de la enfermedad autoinmune de artritis reumatoide, celiaquía y tiroiditis de Hashimoto. | - | Categorizado en: Ausente, Presente. | Cualitativa nominal |
| **Tipo de enfermedad autoinmune que presenta** | Obtenido a través de los diagnósticos médicos confirmados por las pruebas correspondientes a cada patología investigada. | - | Categorizado en: Celiaquía, Artritis reumatoide, Tiroiditis de Hashimoto. | Cualitativa nominal |

## Instrumento

Los datos necesarios para lograr los objetivos de estudios serán recolectados a través de la autora de investigación, previa revisión de cada ficha clínica de los participantes que reúnen los criterios de selección, digitalizado dichos datos en una planilla digital configurada para contar con los datos necesarios para las variables de interés y los objetivos del estudio (Anexo C).

## Control de calidad

Previo a la recolección de datos primero se identificarán cuáles son las fichas clínicas de los potenciales pacientes que podrían formar parte del estudio, y se seleccionarán aquellas que cuenten con todos los datos completos necesarios para formar parte de la muestra y cumplir con los objetivos del estudio.

Luego se digitarán los datos en la planilla digital en Excel® (EE.UU.), el cual será configurada por la autora del estudio, y se realizaran doble control durante la digitación de los datos de cada sujeto de forma exhaustiva; a fin de verificar si se digita adecuadamente los datos de cada sujeto.

## Procesamiento de datos

Los datos serán digitalizados, procesados y analizados en una planilla electrónica Excel® Versión Office 365 (v19.0) (EE.UU).

## Análisis de los datos

Cuando se tengan todos los datos digitados en la planilla electrónica para el procesamiento estadístico, se revisará la distribución de los datos y a partir de los hallazgos se elegirá la representación de los resultados más pertinentes según se considere pertinente.

No obstante, se prevé que las variables cualitativas serán expresadas en frecuencia absoluta (n) y porcentaje (%). Las variables cuantitativas según la distribución de los datos podrán ser expresadas en promedio y desviación estándar o en mediana y datos de mínimo y máximo; en todos los casos con sus respectivos intervalos de confianza.

Para explorar la relación mencionada en el último objetivo específico se empleará la prueba estadística Chi-cuadrado y si la relación arroja un nivel de significancia estadística de ≤0,05; se complementará con una prueba de proporciones a fin de encontrar en donde se pudiera estar dando la relación.

## Asuntos éticos

Se solicitará permiso a la clínica privada “Masquelier Medicina Integrativa” a fin de explicar el objetivo y la naturaleza del estudio; explicando que se espera basarse en la revisión de datos registrados en las fichas clínicas de los pacientes que hayan asistido a consultas nutricionales en dicha clínica (Anexo A).

Se seguirán los principios éticos recomendados para investigaciones científicas en seres humanos, manteniendo la confidencialidad de los datos personales de los sujetos de estudio. Asegurando el uso de datos para fines estadísticos para investigaciones científicas. Aclarando que esto no ocasionará ningún daño en los pacientes por tratarse de datos secundarios, explicando también que la clínica no incurrirá en gastos adicionales por permitir que los datos de los pacientes registrados en la misma formen parte de una investigación.

Como beneficio para la institución, los resultados obtenidos de dicha investigación servirán para evidenciar la importancia de la lactancia materna y el tipo de parto en el desarrollo de la microbiota intestinal y a través de esta; contar con una línea basal para investigaciones futuras, así como apoyar el tratamiento en nutrición basada en evidencia para fortalecer el incremento de la inmunidad evitando así enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, celiaquía y tiroiditis de Hashimoto.

El protocolo de investigación será sometido a revisión y evaluación del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción y de los examinadores de la Monografía.

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guarner F. Papel de la flora intestinal en la salud y en la enfermedad. Nutr. Hosp. 2007;22(14-9)
2. Xu W. Judge M. Maas K. Hussain N. McGrath J. Henderson W. Cong X. Systematic Review of the Effect of Enteral Feeding on Gut Microbiota in Preterm Infants. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2018; 47(3): 451–463.
3. Pannaraj P. Li F. Cerini CH. et al. JAMA Pediatr. 2017; 171(7):647-654. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.0378. Published online May 8, 2017.
4. Meijin Cai, BSc Hons, Ver Ling Loy, Kok Hian Tan, et al. Association of Elective and Emergency Cesarean Delivery With Early Childhood Overweight at 12 Months of Age. JAMA Netw Open. 2018; 1 (7): e185025. Doi: 10.1001 / jamanetworkopen.2018.5025

# ANEXOS

## Anexo A. Nota de permiso

Asunción, de octubre de 2020

**Señores**

**Clínica Masquelier Medicina Integrativa**

**Presente**

Me dirijo a usted a fin de solicitar su permiso para realizar un trabajo de investigación denominado “LACTANCIA MATERNA, TIPO DE PARTO Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES EN ADULTOS QUE ASISTEN A CONSULTAS EN UNA CLÍNICA PRIVADA”. Este tema de investigación forma parte de una Monografía el cual es requisito para graduarse del Programa de Postgrado de Especialización en Dietética Clínica y Soporte Nutricional, impartido por la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción.

El estudio consiste en la revisión de datos de pacientes adultos de ambos sexos que consultan en la clínica privada para tratamientos médicos y/o nutricionales; y está siendo orientado por docentes del Postgrado mencionado.

El estudio no demandará costo alguno ni para los pacientes ni para el establecimiento, tampoco se realizará contacto directo con ningún paciente; los datos solo serán recabados de lo registrado en las fichas clínicas de los pacientes que asisten a consultas en la clínica.

Sin otro particular, me despido de usted muy atentamente.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Lic. María José Nazer**  Nutricionista  Reg. Prof. Nº 2795 |
|  |  |
| *Contacto*:  e-mail: majito.nazer@gmail.com  Nº Telefónico de celular: 981841555 |  |

## Anexo B. Consentimiento informado

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***CONSENTIMIENTO INFORMADO - INSTITUCIONAL*** | | | | |
| **TITULO:** | **LACTANCIA MATERNA, TIPO DE PARTO Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES EN ADULTOS QUE ASISTEN A CONSULTAS EN UNA CLÍNICA PRIVADA** | | | |
| **INVESTIGADORES:** | | **Lic. María José Nazer, Dr. Pablo Peña, Dr. Marcelo Arango** | | | |
| **NÚMEROS TELEFÓNICOS DE CONTACTO CON INVESTIGADORES:** | | | | |
| Lic. María José Nazer: 981841555 | | | | |
| **INSTITUCIÓN QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO:** | | |  | |

**Clínica Masquelier Medicina Integrativa**

El Consentimiento Informado puede contener palabras que pudieran no ser de fácil comprensión. Por lo que se le solicita que ante cualquier duda consulte a la investigadora responsable, quien con mucho gusto responderá a las inquietudes del estudio aclarar cuestiones que no se comprendan. Se le permite quedarse con una copia del documento para que pudiera discutir con su equipo de trabajo antes de tomar una decisión.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTRODUCCIÓN:** |  | |
| La Clínica Masquelier Medicina Integrativa, está siendo consultada sobre la posibilidad de utilizar fichas de adultos que son atendidos en dicho lugar a fin de recolectar datos demográficos, de tipo de parto, de lactancia materna y datos clínicos de enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, celiaquía y tiroiditis de Hashitmoto. Antes de la decisión, solicito que pueda leer este consentimiento informado y haga las preguntas que pudiera tener, para asegurar la comprensión de los procedimientos del estudio y la naturaleza de la investigación. | | |
| **PROPÓSITO DEL ESTUDIO:** | |  |
| Esta investigación recolectará datos referentes a aspectos datos demográficos, de tipo de parto, de lactancia materna y datos clínicos de enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, celiaquía y tiroiditis de Hashitmoto con el objetivo de recoger datos de la frecuencia de pacientes con dichos datos mencionados para determinar la frecuencia de lactancia materna, el tipo de parto y de enfermedades autoinmunes en adultos de ambos sexos que asisten a consultas médicas y nutricionales en la Clínica Masquelier Medicina Integrativa. | | |
| **PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:** |  | |
| La participación de la clínica en el estudio es completamente voluntaria. Y la atención ofrecida por la misma no será afectada ni determinará algún cambio en el protocolo de trabajo de los mismos, ya que se revisarán las fichas clínicas de las personas que cumplen con los criterios de selección para el estudio de investigación.  Los dueños de la Clínica como responsable de la misma pueden determinar participar o sugerir su retiro en cualquier momento del relevamiento de datos sin que esto signifique algún inconveniente adicional en el servicio ofrecido.  Se hace énfasis en aclarar que para este estudio de investigación se tendrán en cuenta los datos necesarios para los objetivos del estudio obtenidos de las fichas que se encuentren completas con dichos datos. | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROCEDIMIENTOS:** |  | | | |
| Para la recolección de información relacionada con este estudio se solicita contar con el permiso de a Clínica y la firma del consentimiento informado de algunas de las autoridades de la misma. | | | | |
| **RIESGOS O INCOMODIDADES:** | | | |  |
| La participación en el estudio no representa ningún riesgo en los servicios prestados, ni tampoco para los usuarios de la misma. | | | | |
| **BENEFICIOS:** | |  | | |
| La participación es una contribución para la nutrición basada en la evidencia, a fin de contar con estadísticas actualizadas para fortalecer estrategias de tratamiento nutricional desde el punto de vista de la nutrición funcional y la inmunonutrición, considerando actualmente la modulación de la microbiota está en pleno auge de estudio como una estrategia para el tratamiento de algunas morbilidades; y se piensa que podría estar relacionada con la inmunonutrición. Por lo que los datos estadísticos que surjan del estudio se entregarán a su institución en un informe de resumen a fin de contribuir a la nutrición basado en evidencia, y de cierta manera constituirse como una línea de investigaciones futuras relacionadas a la inmunonutrición. | | | | |
| **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:** | | | |  |
| La información personal de las fichas revisadas en el curso del relevamiento de datos y hasta terminar con la publicación científica permanecerá en estricta confidencialidad y no será entregada a ninguna persona diferente a las autoridades de la clínica bajo ninguna circunstancia. Salvo se cuente con su autorización.  Los resultados de esta investigación podrían ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero la identidad personal de los pacientes que formaron parte del estudio no será divulgado.  La información puede ser revisada por el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA, lugar donde el anteproyecto de investigación se somete a estudio; cuyo Comité está conformado por un grupo de personas quienes pudieran realizar la revisión de la investigación según los requisitos que regulan la investigación científica. | | | | |
| **DERECHO A RETIRARSE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:** | | |  | |
| La Clínica puede retirarse del estudio en cualquier momento durante el relevamiento de datos. Sin embargo, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte del estudio a menos que usted solicite expresamente que su identificación y su información sea eliminada de la base de datos de la investigación.  La firma de este consentimiento implica que usted ha realizado las preguntas y ha obtenido respuestas a las incertidumbres que pudieron surgir relacionadas a esta investigación.  Recibirá una copia firmada de este documento para su legajo documental, en caso que haya autorizado la realización del relevamiento de la institución a su cargo. | | | | |

**CONSENTIMIENTO**

Certifico que he sido informado acerca de la naturaleza y propósito del estudio de investigación titulado “**LACTANCIA MATERNA, TIPO DE PARTO Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES EN ADULTOS QUE ASISTEN A CONSULTAS EN UNA CLÍNICA PRIVADA**”:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Autorizo | No Autorizo | **Nombre de la Institución** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma y aclaración del responsable de la institución** |  | **Firma y aclaración de un responsable del equipo de investigadores** |

**Estudios futuros**

Los planes de investigación aparecen resumidos en el documento de consentimiento. Los datos necesarios para la investigación serán codificados con un valor numérico. Los resultados pueden ser publicados en revistas de literatura científica garantizando que la identificación de los participantes no aparecerá en estas publicaciones.

Es posible que en el futuro los resultados de su evaluación sean utilizadas para otras investigaciones cuyos objetivos y propósitos no aparecen especificados en el formato de consentimiento que usted firmará. Si esto llega a suceder, toda su información será entregada de manera codificada para garantizar que no se revelará su nombre. De igual manera, si otros grupos de investigación solicitan información para hacer estudios cooperativos, la información se enviará sólo con el código. Es decir, su identificación no saldrá fuera de la base de datos codificada de nuestro grupo de investigación.

Estoy de acuerdo en permitir que las informaciones obtenidas de las fichas revisadas sean utilizadas en otras investigaciones en el futuro.

Nombre, firma y documento de identidad del responsable legal de la institución.

**Firma y aclaración del responsable de la institución**

## Anexo C. Instrumento recolector de datos

Los datos necesarios para el estudio serán digitados en una planilla digital en Excel® (EE.UU.) el cual contendrá la información de la columnas, y cada fila constituirán los datos de cada sujeto que reúna los criterios de selección.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Columna 1 | Columna 2 | Columna 3 | Columna 4 |
| **Sujeto** | **Edad** | **Sexo** | **Vía de nacimiento** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Columna 5 | Columna 6 | Columna 7 | Columna 8 |
| **Tipo de lactancia** | **Tiempo de lactancia** | **Diagnóstico de enfermedad autoinmune** | **Tipo de enfermedad autoinmune** |
|  |  |  |  |

## Anexo D. Cronograma de actividades

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Actividades** | **Set 2020** | **Oct 2020** | **Nov 2020** | **Dic 2020** |
| Revisión bibliográfica. | ✔ |  |  |  |
| Escritura del protocolo preliminar de investigación. | ✔ |  |  |  |
| Entrega de anteproyecto para evaluación. |  | ✔ |  |  |
| Ajustes del anteproyecto. |  | ✔ |  |  |
| Redacción del marco teórico. |  | ✔ | ✔ |  |
| Recolección y digitación de datos. |  | ✔ | ✔ |  |
| Redacción y estructuración de resultados. |  |  | ✔ |  |
| Redacción de la discusión. |  |  | ✔ |  |
| Redacción de conclusiones. |  |  | ✔ |  |
| Redacción del resumen. |  |  | ✔ |  |
| Entrega del documento terminado-primer borrador. |  |  | ✔ |  |
| Correcciones finales. |  |  |  | ✔ |
| Entrega del documento terminado encuadernado-borrador final. |  |  |  | ✔ |

Fuente: Elaboración propia.

## Anexo E. Presupuesto

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descripción de gastos** | **Fuente de**  **financiación** | **Monto**  **(Guaraníes)** |
| Comunicación telefónica | Propia | 50.000 |
| Servicio de Internet | Propia | 150.000 |
| Traslados y viáticos | Propia | 100.000 |
| Tinta para impresora | Propia | 80.000 |
| Artículos de librería | Propia | 15.000 |
| Fotocopias | Propia | 10.000 |
| Impresiones | Propia | 200.000 |
| Encuadernación | Propia | 300.000 |
| *Sub-total* | | 1.135.000 |
| *Imprevistos (10%)* | | 135.000 |
| *Total* | | 1.270.000 |

Fuente: Elaboración propia.