

**Intervención Cognitiva Conductual en adultos con fibromialgia diagnosticados de depresión: un ensayo clínico aleatorizado**

***Cognitive Behavioural Intervention in adults with fibromyalgia diagnosed with depression: a randomised clinical trial***

**Autora:** Marina Moreno Martínez (1)  
**Tutor del trabajo:** Maria Feijoo-Cid (2)  
**Dirección de contacto:** mmorenom.cc.ics@gencat.cat  
**Fecha recepción:** 11/08/2019  
**Aceptado para su publicación:** 17/02/2020  
**Fecha de la versión definitiva:** 29/03/2020

### Resumen

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de la Intervención Cognitivo Conductual a corto, medio y largo plazo en pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión, pertenecientes a la Unidad de Experiencia en Síndromes de Sensibilización Central del Hospital Universitario Vall d'Hebron. **Metodología:** Se realizará un ensayo clínico aleatorizado en el Hospital Universitario Vall d'Hebron. Los pacientes (n=110) serán escogidos mediante un muestreo aleatorio simple y se asignarán (n=55) al grupo control o al grupo intervención. La intervención consistirá en 10 sesiones grupales de Intervención Cognitiva Conductual de 90 minutos. La obtención de los datos se realizará pre-intervención y post-intervención inmediata, a los tres, seis y 12 meses. El análisis estadístico se procesará con el programa estadístico SPSS. En el contraste de hipótesis se usarán las pruebas paramétricas t de Student y correlación de Pearson. **Utilidad y Aplicabilidad:** La Intervención Cognitiva Conductual proporcionará herramientas para identificar pensamientos negativos y sustituirlos por otros mejores, con la finalidad de poder cambiar los comportamientos.

### Palabras clave

Fibromialgia; Depresión; Terapia Cognitivo-Conductual; Enfermería; Terminología Estandarizada de Enfermería.

### Abstract

**Objective:** To evaluate the effectiveness of Cognitive Behavioural Intervention in the short, medium and long term in patients with fibromyalgia diagnosed of depression, belonging to the Unit of Experience in Central Sensitization Syndromes of Vall d'Hebron University Hospital. **Methods:** A randomized clinical trial will be carried out in the Vall d'Hebron University Hospital. Patients (n=110) will be chosen by simple random sampling and will be assigned (n=55) to the control group or to the intervention group. The intervention will consist in 10 Cognitive Behavioural Intervention group sessions of 90 minutes. The data will be obtained pre-intervention and immediate post-intervention, at three, six and 12 months. The statistical analysis will be processed with the statistical program SPSS. In the hypothesis test, the T-Student parametric and Pearson's correlation tests will be used. **Utility and Applicability:** The Cognitive Behavioural Intervention will provide tools to identify negative thoughts and replace them with better ones, in order to change behaviour.

### Key words

Fibromyalgia; Depression; Cognitive Behavioral Therapy; Nursing; Standardized Nursing Terminology

### Categoría profesional

(1) Graduada en Enfermería por la Universidad Autónoma de Barcelona. Enfermera del Centro de Atención Primaria Santpedor. (2) Doctora en Antropología. Profesora permanente del Departamento de Enfermería. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona.

## INTRODUCCIÓN

Actualmente la esperanza de vida ha ido en aumento y junto con ella las enfermedades crónicas como la fibromialgia, caracterizada por el dolor crónico, es la causante de que muchas de las personas que la sufren desarrollen una depresión, siendo esta combinación un problema de salud pública aún sin resolver (1). Se desconoce el origen de la fibromialgia y no existe reconocimiento de que la etiología se atribuya a factores biológicos o psicológicos (2). En cambio, la etiología de la depresión es determinada por el desconocimiento que tienen las personas al saber que padecen fibromialgia y no tener una respuesta clara del porqué, además de la impotencia provocada por el fracaso en el intento de aliviar la múltiple sintomatología (1).

La prevalencia de la fibromialgia a nivel mundial es de un 2,1% de la población. En España afecta a un 2,4% de la población general, estableciéndose una relación mujer/hombre de 21:1. El grupo de edad más prevalente se corresponde al comprendido entre los 40 y 49 años. Observándose mayor prevalencia en el entorno urbano, que en el rural y en personas con bajo nivel sociocultural y socioeconómico (3). Además, en un reciente meta-análisis (4), se describe que la fibromialgia va acompañada de pluripatologías, siendo más prevalente en poblaciones con enfermedades crónicas, que en la población general. En un estudio realizado en Minnesota se encuentra que la prevalencia de depresión asociada a fibromialgia es de un 75,1%, mientras que en el caso de la ansiedad asociada a la fibromialgia, esta es de un 56,5% (5). Por último, se ha relacionado un 32,5% de las personas con fibromialgia a un desarrollo de ideación suicida (6).

Otro punto que da importancia al tema es el coste económico que supone un paciente con fibromialgia, que suma 9.982 €/año. Sin contemplar la depresión, ni ansiedad asociada que hará aumentar la cifra, dado que se requerirán más visitas médicas, pruebas complementarias, terapias farmacológicas y no farmacológicas, bajas laborales, reducción de horas de trabajo e invalidez permanente (3). Por ello, se necesita encontrar la manera de reducir el sufrimiento de la persona, además del coste. Entre las posibles soluciones, diversas terapias complementarias han sido analizadas en un meta-análisis. La diferencia de medias estandarizada (IC 95%) fue 0,14 (-0,17; 0,45) para la acupuntura, -0,53 (-1,22; 0,16) para el Tai-Chi y -0,54 (-0,96; -0,11) para el yoga. Por tanto, resultaron ser de dudosa efectividad y, de baja recomendación para el alivio del dolor

o insomnio en fibromialgia (7). En comparación con otro meta-análisis (8), se encuentran beneficios en la aplicación de las terapias de ejercicio aeróbico y cognitivo conductuales (TCC), siendo esta última, la que mejores resultados presenta.

Karlsson et. al aplican la TCC presencial durante 20 sesiones de tres horas a personas con fibromialgia, con una evaluación a los seis meses de postratamiento (9). Sin embargo, en el estudio de Lami et.al aplican la TCC presencial en la mitad de tiempo que la anterior investigación, con una evaluación a los tres meses de postratamiento (10). Aun así, ambos estudios redujeron la experiencia del dolor y se mejoró el comportamiento de afrontamiento. Los efectos de la terapia se mantuvieron desde inmediatamente después de realizarla, hasta el periodo de evaluación de postratamiento. No obstante, tras comprobar la efectividad de la TCC, Friesen et. al aplican cinco sesiones de la misma en Internet durante ocho semanas. Se realizó un seguimiento semanal por contacto telefónico obteniendo una mejoría del dolor en un 11% y una reducción de la depresión en un 28%. Los hallazgos se mantuvieron hasta las cuatro semanas posteriores al tratamiento (11). La TCC ayuda al cambio de pensamiento y, por consiguiente, al cambio de comportamiento (2). Las evidencias existentes prueban su efectividad para la reducción del dolor, el insomnio y la fatiga. Aunque algunos estudios también incluyen la depresión como variable, analizada por el *Beck Depression Inventory - II (BDI-II)*. No se han encontrado evidencias que se dediquen únicamente a profundizar y reducir los síntomas de esta (9-11). Al no existir cura para la fibromialgia, todos los tratamientos van a ir dirigidos a la reducción de la sintomatología (2). Independientemente del tiempo, duración y cantidad de las sesiones de la TCC, se observa que siempre hay una mejora en la calidad de vida de las participantes. Usada como variable en todos los estudios y analizada con el *Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)* (9-11).

Por consiguiente, se manifiesta la necesidad de aplicar una intervención para la disminución de los síntomas de depresión, que ayude a las personas a convivir con su enfermedad y a aliviar su estado de salud, además de reducir su coste económico. Aunque actualmente en España la enfermería no puede beneficiarse de la aplicación de la TCC, aun teniendo la especialidad de enfermería en salud mental, se necesita su adaptación a las intervenciones enfermeras, como hacen González-Suarez y Duarte-Clíments en su caso clínico (12). Por todo ello la autora se pregunta: ¿Cómo influye la intervención cogniti-

vo conductual frente el tratamiento habitual para la reducción de los síntomas de depresión en pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión?

## HIPÓTESIS

Los adultos con fibromialgia y diagnosticados de depresión que realicen la intervención cognitivo conductual tendrán un grado de depresión inferior que aquellos que no la realicen.

## OBJETIVOS

### Objetivo general:

- Evaluar la efectividad de la Intervención Cognitivo Conductual a corto, medio y largo plazo en pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión, pertenecientes a la Unidad de Experiencia en Síndromes de Sensibilización Central del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

### Objetivos específicos:

- Determinar el grado de depresión de los pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión en ambos grupos pre y post-intervención.
- Determinar la calidad de vida de los pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión, a partir del impacto de la fibromialgia generado en sus vidas en ambos grupos pre y post-intervención.
- Relacionar el grado de depresión de los pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión, en función de las variables sociodemográficas pre y post-intervención.
- Relacionar la calidad de vida de los pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión, en función de las variables sociodemográficas pre y post-intervención.

## METODOLOGÍA

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado durante el 2020-2021. La población de estudio será la perteneciente a la Unidad de Experiencia en Síndromes de Sensibilización Central del Hospital Universitario Vall d'Hebron, ya que es uno de los 18 referentes territoriales de fibromialgia en Cataluña. Los criterios de inclusión serán: a) personas entre

18 y 65 años, intervalo de población adulta activa b) cumplir con los criterios de diagnóstico para fibromialgia del American College of Rheumatology, c) tiempo de diagnóstico de fibromialgia y de depresión  $\geq 6$  meses. Los criterios de exclusión serán: a) no saber leer ni escribir en español, b) recibir tratamiento con otra psicoterapia, c) participar simultáneamente en otro estudio, d) embarazadas, e) tener: enfermedad psiquiátrica grave (depresión mayor, esquizofrenia, trastorno de la personalidad), neurológica, reumática, inflamatoria, neoplásica, endocrina, neuromuscular, infecciosa, hepática, renal, autoinmune o cirugía reciente, que pueda influir en el grado de la depresión. Se contactará con los pacientes por vía telefónica, para la explicación y consentimiento del estudio. Las llamadas las realizará el médico que realice el seguimiento de la fibromialgia. Se presentará él y el objetivo del estudio, la aplicabilidad y utilidad de la investigación y pedirá un primer consentimiento verbal.

Se llevará a cabo un muestreo aleatorio simple mediante sobres blancos numerados y sellados. El cálculo de la muestra es de  $n=110$ . Aceptando un riesgo  $\alpha=0,05$  y  $\beta=0,2$  en un contraste bilateral, se necesitan 55 sujetos en el grupo intervención (GI) y 55 en el grupo control (GC) razón 1:1, para detectar una diferencia igual o superior a 3 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 5. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

## Intervención

La intervención consistirá en 10 sesiones grupales de 90 minutos que realizará una enfermera especializada en salud mental. Los participantes serán asignados a cinco subgrupos de 11 personas. Estas recibirán una sesión semanal de ICC, basada en la *Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)*. El objetivo de la intervención será cambiar el pensamiento para poder cambiar el comportamiento. La sesión 1 corresponderá con el *Entrenamiento de la asertividad (4340)*, para promover una expresión efectiva de los sentimientos. En la sesión 2 se trabajará el *Control del estado de ánimo (5330)*, para comprender como los sentimientos afectan a los pensamientos y a las conductas. Durante las sesiones 3-4 se trabajará la *Potenciación de la autoconciencia (5390)*, para comprender los pensamientos y las conductas. En las sesiones 5-6 se trabajará la *Reestructuración cognitiva (4700)*, para modificar los patrones de pensamiento. En las sesiones 7-8 se trabajará *Modificación de la conducta (4360)*. Finalmente, en las sesiones 9-10 se trabajará *Mejorar*

el afrontamiento (5230), para canalizar los factores estresantes a partir de los cambios cognitivos y conductuales (**anexo 1**).

## Variables

Se recogerán: a) variable independiente: participación o no en la ICC, b) variables dependientes: severidad de la depresión, medida mediante BDI-II e impacto de la fibromialgia, medida mediante FIQ, c) variables sociodemográficas: sexo, edad, estado civil, unidad de convivencia, nivel educativo, nivel socioeconómico, estado laboral, tiempo del diagnóstico de fibromialgia, tiempo del diagnóstico de depresión, pertenencia a alguna asociación de fibromialgia y tratamiento para la depresión, obtenidas mediante un cuestionario <<ad hoc>> (**anexo 2**).

Se considerará la efectividad de la intervención con una reducción igual o superior a 3 puntos en el cuestionario BDI-II, que mide la severidad de la depresión a partir de la sintomatología clínica. La operativización será con medias  $\pm$  DE. La consistencia interna es de  $\alpha=0,89$  y está traducido y validado al español. El FIQ evalúa el estado de salud a partir de la capacidad funcional para la vida diaria. La operativización será con medias  $\pm$  DE. La consistencia interna es de  $\alpha=0,95$  y está traducido y validado al español. Las variables sociodemográficas se operativizarán con medias  $\pm$  DE si son cuantitativas o con distribución de frecuencias relativa y absoluta, si son cualitativas.

## Recogida de datos

Se contactará con los pacientes por vía telefónica. La recogida de datos la llevará a cabo la investigadora principal y se realizará antes de la intervención y tras la intervención a las 10 semanas, a los tres, seis y 12 meses, para evaluar el efecto inmediato, a corto, medio y largo plazo. Se pasarán los cuestionarios de variables sociodemográficas <<ad hoc>>, BDI-II y FIQ al GC y GI. Después de la intervención se les pasará al GC y GI solo los cuestionarios BDI-II y FIQ. También se recogerá cualquier cambio en el tratamiento para tener en cuenta posibles influencias en los resultados. Todos los cuestionarios se pasarán de manera presencial, para evitar la omisión de respuesta.

## Análisis estadístico

El análisis se procesará con el programa estadístico SPSS versión 25.0. Para la descripción de la muestra se realizará un análisis univariado. Para el contraste de hipótesis se realizará un análisis bivariado mediante la prueba paramétrica T-Student para dos muestras independientes para la severidad de la depresión e impacto de la fibromialgia en función de la ICC. Se usará la correlación de Pearson para la variable severidad de la depresión en función del impacto de la fibromialgia. En el análisis intra-grupo se utilizará T-Student. En un segundo plano se asociarán la severidad de la depresión e impacto de la fibromialgia en función de las variables sociodemográficas, para identificar los factores que pueden condicionar los resultados.

## Consideraciones éticas

El ensayo se realizará de acuerdo con la declaración de Helsinki y se enviará al Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron con su debido código de registro. Se informará a los participantes sobre el propósito de la investigación y se les librerá el consentimiento informado (**anexo 3**). Se mantendrá en todo momento la confidencialidad de los datos siguiendo las normas oficiales vigentes de acuerdo a lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos identificativos se codificarán de manera que cada sujeto tendrá una numeración que lo identifique. Para velar por la confidencialidad tanto la codificación como los test se guardarán bajo llave de una sola copia que tendrá la investigadora principal. Una vez pasados los cinco años se procederá a la destrucción de toda documentación.

## Limitaciones

No se ciega el estudio porque no hay manera de enmascarar la intervención, ya que en el consentimiento informado se les explica a los participantes. Además, el estudio se realiza en un único centro, por lo que también dificultaría su cegamiento porque los pacientes podrían encontrarse o contactarse.

<sup>1</sup>En el contraste de hipótesis se considerará significativamente estadístico  $p<0,05$ . Error tipo I 0,05 y error tipo II 20%, aceptando una potencia mínima del 80%.

## UTILIDAD Y APLICABILIDAD

La ICC proporcionará a los participantes herramientas para identificar pensamientos negativos que promueven acciones que les creen malestar. A partir del aumento en la construcción de conocimiento serán capaces de sustituir estos pensamientos por otros mejores, con la finalidad de poder cambiar los comportamientos y llegar a un equilibrio emocional. También adquirirán estrategias de autocontrol, serán más autónomos y, por tanto, capaces de autocuidarse consiguiendo la adaptación a la fibromialgia. La ICC promoverá el bienestar mental y mejorará la calidad de vida, siendo las personas capaces de controlar aquellas situaciones que les provoquen emociones y pensamientos disfuncionales. Se pretende, además, que los resultados sirvan para apoyar e impulsar la creación de la figura de la en-

fermera referente en ICC en los Centros de Atención Primaria. Así mismo, se podrá aplicar un programa basado en dicha intervención que esté orientado a personas con este diagnóstico y con otros similares.

La intención en líneas futuras de investigación será que todas aquellas personas que padezcan una enfermedad crónica y acaben desarrollando una depresión puedan beneficiarse de la ICC. Como objetivo en futuros estudios se podría aplicar la ICC como método preventivo, usando las estrategias cognitivas conductuales para la prevención de la depresión y brindar dichos cuidados a la población vulnerable de desarrollarla. Además del gran ahorro económico que supondría para el sistema sanitario, la enfermería obtendría más formación y desarrollaría un nuevo rol autónomo que ofrecería un servicio evolutivo 4p: preventivo, predictivo, proactivo y personalizado.

## CRONOGRAMA

Año 2018-2019

ACTIVIDAD	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Búsqueda bibliográfica														
Elaboración de la introducción														
Elaboración de la metodología														
Elaboración plan de trabajo														
Búsqueda de colaboradora: Enfermera especializada en salud mental														
Petición de permisos: Unidad Docente (para la realización de la intervención)														
Petición de permisos: Comité Ético														
Reclutamiento de personas														

**Tabla 1.** Cronograma del año 2018/19

Año 2020

ACTIVIDAD	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Selección de la muestra y aleatorización de los grupos												
Recogida de los datos pre intervención												
Intervención												
Recogida de los datos post intervención inmediata												
Recogida de los datos post intervención a corto plazo												
Recogida de los datos post intervención a medio plazo												

**Tabla 2.** Cronograma del año 2020

## Año 2021

ACTIVIDAD	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Recogida de los datos post intervención a medio plazo	■											
Recogida de los datos post intervención a largo plazo						■	■					
Análisis de los resultados		■	■				■					
Redacción de un artículo original								■	■			
Difusión de los resultados										■	■	■

**Tabla 3.** Cronograma del año 2021

## PRESUPUESTO

Material fungible	Cantidad	Precio total
Paquete de 500 hojas A4 (fotocopias de los consentimientos informados y los cuestionarios)	8	31,52€
Bolígrafos	110	30,8€
Sobres	110	164,89€
Personal		Precio total
Traductor		600€
Estadístico		1200€
<b>TOTAL:</b>		<b>2027,21</b>

**Tabla 4.** Recursos necesarios para la realización del estudio

## BIBLIOGRAFÍA

- Triviño Martínez A. Experiencias vividas por las mujeres diagnosticadas de fibromialgia: Un estudio fenomenológico. [tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2017.
- Bernardy K, Klose P, Busch AJ, Choy EHS, Häuser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013; (9): 1-109. DOI: 10.1002/14651858.CD009796.pub2.
- Cabo Meseguer A, Cerdá Olmedo G, Trillo Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. Med Clin (Barc). 2017; 149(10): 441-448. DOI: 10.1016/j.medcli.2017.06.008
- Heidari F, Afshari M, Moosazadeh M. Prevalence of fibromyalgia in general population and patients, a systematic review and meta analysis. Rheumatol Int. 2017; 37(9): 1527-1539. DOI: 10.1007/s00296-017-3725-2.
- Vincent A, Whipple MO, McAllister SJ, Aleman KM, Sauver JL. A cross-sectional assessment of the prevalence of multiple chronic conditions and medication use in a sample of community-dwelling adults with fibromyalgia in Olmsted County, Minnesota. BMJ Open [internet]. 2015 [citado 28 Sep 2018]; 5(3): 1-5. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-006681. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006681>.
- Triñanes Y, González-Villar A, Gómez-Perretta C, Carrillo-de-la-Peña MT. Suicidality in Chronic Pain: Predictors of Suicidal Ideation in Fibromyalgia. Pain Pract. 2015; 15(4): 323-332. DOI: 10.1111/papr.12186
- Langhorst J, Heldmann P, Henningsen P, Kopke K, Krumbein L, Lucius H, et. al. Komplementäre und alternative verfahren beim fibromyalgiesyndrom. Schmerz. 2017; 31(3):289-295. DOI: 10.1007/s00482-017-0206-1.

8. Nüesch E, Häuser W, Bernardy K, Barth J, Jüni P. Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia syndrome: Network meta-analysis. *Ann Rheum Dis*. 2013; 72(6):955-62. DOI: 10.1136/annrheumdis-2011-201249.
9. Karlsson B, Burell G, Anderberg UM, Svardsudd K. Cognitive behaviour therapy in women with fibromyalgia: a randomized clinical trial. *Scand J Pain* [Internet]. 2015 [citado 29 Sep 2018]; 9(2): 11-21. DOI: 10.1016/j.sjpain.2015.04.027. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sjpain.2015.04.027>
10. Lami MJ, Martínez MP, Miró E, Sánchez AI, Prados G, Cáliz R, et al. Efficacy of Combined Cognitive-Behavioral Therapy for Insomnia and Pain in Patients with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Cogn Ther Res*. 2018; 42(1): 63-79. DOI: 10.1007/s10608-017-9875-4
11. Friesen LN, Hadjistavropoulos HD, Schneider LH, Alberts NM, Titov N, Dear BF. Examination of an internet-delivered cognitive behavioural pain management course for adults with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Pain*. 2017; 158(4): 593-604. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000000802
12. González-Suárez M, Duarte-Clíments G. Terapia cognitivo-conductual y enfermería: a propósito de un caso. *Ene* [Internet]. 2014 [citado 2 Dic 2018]; 8(1): 0-0. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4321/S1988-348X2014000100010>

## ANEXOS

### Anexo 1. Programa de la intervención cognitiva conductual<sup>2</sup>

#### **SESIÓN 1 - Entrenamiento de la asertividad (4340)**

- Comentar individualmente la experiencia y el desarrollo de la enfermedad: procedimientos, pruebas y visitas a especialistas. Así como el tiempo transcurrido desde inicio de los síntomas hasta el diagnóstico.
- Explicar los sentimientos y pensamientos a lo largo del proceso, durante el tratamiento y visitas médicas.
- Explicar las diversas conductas: asertivas, agresivas y pasivas y, diferenciarlas comentando las experiencias anteriores. Ayudar a identificar pensamientos autoderrotistas que se hayan tenido durante el proceso de enfermedad.
- Instruir en las distintas formas de actuar con asertividad y promover estrategias para la práctica de una conducta asertiva.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de ir acompañada por explicaciones.

#### **SESIÓN 2 - Control del estado de ánimo (5330)**

- Evaluar el estado de ánimo. Comentar individualmente cuáles son las áreas problemáticas en sus vidas.
- Explicación de la diversidad de emociones que contribuyen al cambio del estado de ánimo (rueda de las emociones).
- Ayudar a establecer control sobre el estado de ánimo, ejemplificando situaciones que les hayan ocurrido en la vida cotidiana.
- Identificar las situaciones o síntomas que desencadenan pensamientos y sentimientos que preceden a un estado de ánimo disfuncional, comentando las experiencias vividas.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de ir acompañada por explicaciones.

#### **SESIÓN 3 - Potenciación de la autoconciencia (5390)**

- Promover la expresión tanto de los pensamientos como la de los sentimientos, ya sean positivos o negativos.
- Ayudar a identificar estrategias para el anticipo y afrontar los cambios de la vida (trabajo nuevo, baja laboral, cambio en las relaciones interpersonales, nuevas responsabilidades).
- Ayudar a reconocer y discutir en grupo los diferentes pensamientos y sentimientos. Identificar los valores que contribuyen al autoconcepto.
- Comentar individualmente los sentimientos habituales que se tiene de uno mismo, identificar las formas de respuesta habituales a las diversas situaciones y realizar observaciones sobre las conductas adoptadas.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de ir acompañada por explicaciones.

<sup>2</sup>Bulechek GM, Butcher H, Dochterman J, Wagner CH. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). 6a ed. Barcelona: Elsevier España; 2014.



#### **SESIÓN 4 - Potenciación de la autoconciencia (5390)**

- Comentar las prioridades en la vida de cada uno e identificar el impacto que tiene la enfermedad sobre el autoconcepto.
- Comentar los últimos estados emocionales como los sentimientos de culpa o tristeza e identificar las autoafirmaciones negativas.
- Explicar cuáles son las situaciones que precipitan la tristeza, identificar las causas, buscar soluciones a ellas en grupo y enseñar técnicas de control.
- Fomentar que el grupo identifique atributos positivos de los mismos miembros.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de ir acompañada por explicaciones.

#### **SESIÓN 5 - Reestructuración cognitiva (4700)**

- Identificar de manera grupal las razones para mejorar y determinar las fuentes de motivación.
- Ayudar a cambiar afirmaciones personales irracionales y conductas que sean autodestructivas por otras racionales.
- Explicar los estilos de pensamiento disfuncional (pensamiento polarizado, generalización exagerada, magnificación y personalización).
- Ayudar a identificar el sistema de creencias que afecta a los estados de salud y utilizarlo para que se vea la situación de distinta manera.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de ir acompañada por explicaciones.

#### **SESIÓN 6 - Reestructuración cognitiva (4700)**

- Listar individualmente los factores estresantes percibidos (situaciones, sucesos e interacciones con otras personas) que contribuyen al estrés y comentarlo de manera grupal.
- Identificar de manera grupal las propias interpretaciones equivocadas sobre los factores estresantes percibidos.
- Escoger las situaciones más estresantes y trabajarlas en grupo intentando resolverlas de manera asertiva y controlando el estado de ánimo.
- Identificar cuáles son los pensamientos negativos que se han tenido durante la semana y comentar qué resolución se ha tenido y por qué pensamientos positivos se han cambiado.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de ir acompañada por explicaciones.

#### **SESIÓN 7 - Modificación de la conducta (4360)**

- Comentar con el grupo las motivaciones de cada uno para el cambio de conducta y reforzar los puntos fuertes.
- Comentar con el grupo los hábitos de cada uno y comentar la sustitución de estos hábitos indeseables por otros deseables.
- Realizar un ejercicio de introspección de manera individual e identificar la conducta que ha de cambiarse.
- Desglosar la conducta que ha de cambiarse en unidades de conducta más pequeñas.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de realizar ejercicios de reflexión de manera individual.

### **SESIÓN 8 - *Modificación de la conducta (4360)***

- Desarrollar de manera conjunta una guía de cambio de conducta y comentarla con el grupo.
- Explicar cómo registrar la conducta y sus cambios al grupo para que puedan realizarlo.
- Comentar con los miembros del grupo el proceso de modificación de la conducta.
- Evaluar los cambios de conducta mediante la comparación de los registros llevados a cabo.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de ir acompañada de explicaciones y la realización de ejercicios de reflexión de manera individual.

### **SESIÓN 9 - *Mejorar el afrontamiento (5230)***

- Comentar con el grupo los problemas que se hayan tenido durante la semana y si los han resuelto de forma constructiva, si no es así, valorar con el grupo cómo se podría solucionar y comentar las respuestas alternativas a la situación.
- Comentar con el grupo el desarrollo de una valoración objetiva de los acontecimientos para fomentar un dominio gradual de la situación.
- Listar individualmente temas por resolver y estrategias de afrontamiento.
- Realizar un ejercicio introspectivo de forma individual reconociendo los propios límites.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de realizar ejercicios de reflexión de manera individual.

### **SESIÓN 10 - *Mejorar el afrontamiento (5230)***

- Animar a los miembros del grupo a desarrollar relaciones interpersonales y a seguir mejorando la relación intrapersonal.
- Recoger las actividades y aficiones que se seguían anteriormente e invitar a descubrir las causas por las que las dejaron de realizar.
- Animar a aplicar lo aprendido de manera que no se dejen llevar por la sintomatología de la fibromialgia.
- Animar a realizar aquellas actividades sociales y/o comunitarias que les gustaría realizar.

La dinámica realizada durante esta sesión será como la de un grupo de discusión, además de realizar ejercicios de reflexión de manera individual.

## Anexo 2. Cuestionario datos sociodemográficos

### 1. Soy:

- Mujer       Hombre

### 2. ¿Qué edad tiene? \_\_\_\_\_ años.

### 3. ¿Cuál es su estado civil?

- Soltero/a sin pareja  
 Soltero/a con pareja  
 Casado/a  
 Separado/a o divorciado/a  
 Viudo/a

### 4. Por favor, marque sus últimos estudios realizados:

- Sin estudios  
 Primaria / EGB  
 Secundaria / BUP  
 Bachillerato / COU  
 Módulo grado medio, superior/FP  
 Carrera universitaria  
 Postgrado o máster universitario  
 Doctorado o postdoctorado

### 5. Por favor, marque su nivel socioeconómico

- Bajo       Medio       Alto

### 6. Actualmente mi estado laboral es:

- No trabajo  
 Trabajo inestable  
 Trabajo estable, media jornada  
 Trabajo estable, jornada completa

### 7. ¿Cuántas personas viven en su casa? (si vive solo, mínimo 1 persona, que se corresponde con usted) \_\_\_\_\_ persona/s.

### 8. ¿Cuántos año/s o meses hace que le diagnosticaron fibromialgia? \_\_\_\_\_ año/s; \_\_\_\_\_ meses.

**9. ¿Cuántos año/s o meses hace que le diagnosticaron de depresión a causa de la fibromialgia?** \_\_\_\_\_ año/s; \_\_\_\_\_ meses.

**10. ¿Pertenece, ha mantenido contacto o ha recurrido alguna vez a alguna asociación de fibromialgia?**

- Si
- No

**11. Por favor, marque la medicación que tome para la depresión asociada a la fibromialgia:**

**Antidepresivos y/o relajantes musculares:**

- Fluoxetina (Prozac, Sarafem)
- Paroxetina (Brisdelle, Paxil, Pexeva)
- Sertralina (Zoloft)
- Duloxetina (Cymbalta)
- Milnacipran (Savella)
- Venlafaxina (Effexor XR)
- Amitriptilina
- Ciclobenzaprina (Amrix, Fexmid)
- Gabapentina (Gralise, Horizant)
- Pregabalina (Lyrica)
- Zolpidem (Ambien, Ambien CR, Edluar, Intermezzo)
- Otros: \_\_\_\_\_

### **Anexo 3. Hoja de información y consentimiento informado**

#### **HOJA DE INFORMACIÓN**

**Título del estudio:** *Intervención cognitivo conductual en adultos con fibromialgia diagnosticados de depresión: un ensayo clínico aleatorizado.*

Por favor, lea el documento para tomar la decisión de participar en el estudio.

El presente estudio pretenderá Evaluar la Intervención Cognitivo Conductual a corto, medio y largo plazo en pacientes con fibromialgia diagnosticados de depresión, pertenecientes a la Unidad de Experiencia en Síndromes de Sensibilización Central del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

#### **¿Qué tendré que hacer?**

Si consiente la participación, esta es totalmente voluntaria, se le pedirá que informe sobre datos básicos como: sexo, edad, nivel de estudios y otros datos sociodemográficos. También se le pedirá que rellene el Inventario de depresión de Beck-II y el Cuestionario de impacto de la fibromialgia, para valorar el grado de depresión y su calidad de vida, respectivamente. No se recogerán nombres, pero sí que se le asignará una numeración para poder emparejar los cuestionarios antes y después de la intervención. A parte de los cuestionarios, se le asignará a un grupo control o intervención. Si pertenece al grupo control solo se contactará con usted por vía telefónica para citararlo de manera presencial a que conteste los anteriores cuestionarios. Estos se deberán contestar cuatro veces a lo largo de 12 meses. Si pertenece al grupo intervención, además de lo anterior, deberá asistir a 10 sesiones de intervención cognitivo conductual. Dicha intervención consistirá en identificar cuáles son los pensamientos negativos que promueven acciones que les creen malestar.

#### **¿Cuánto tiempo me llevará?**

Los cuestionarios tienen una duración inferior a 10 minutos aproximadamente. Las sesiones de intervención cognitivo conductual se realizarán una vez por semana con una duración de 90 minutos. Horario aún a determinar, según conveniencia.

#### **¿Qué beneficios tendré?**

A partir del conocimiento y el autocontrol adquirido será capaz de cambiar de pensamiento para poder cambiar el comportamiento y llegar a un equilibrio emocional y a la adaptación de la fibromialgia, promoviendo el bienestar mental y mejorando la calidad de vida.

#### **¿Qué riesgos tendré?**

El presente estudio no tiene ningún tipo de riesgo.

#### **Confidencialidad**

El consentimiento informado se guardará bajo llave de una sola copia, juntamente con los cuestionarios. Sus datos serán codificados de manera que solo la investigadora principal (M. Moreno) tendrá acceso a la numeración correspondiente con cada participante. Una vez el estudio haya finalizado se destruirá toda documentación pasado 5 años.

### Participación voluntaria

Como se ha comentado anteriormente la participación es totalmente voluntaria. Esto quiere decir que puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto le penalice, ni repercuta en nada.

Para cualquier duda contactar con:

Marina Moreno Martínez

Email: marina.morenoma@e-campus.uab.cat

**Responsable del estudio:** Intervención cognitivo conductual en adultos con fibromialgia diagnosticados de depresión: un ensayo clínico aleatorizado.

Gracias por su colaboración.

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del estudio:** *Intervención cognitivo conductual en adultos con fibromialgia diagnosticados de depresión: un ensayo clínico aleatorizado.*

Yo,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He hablado con Marina Moreno Martínez <<investigadora principal>>.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto me repercuta.

Presento libremente mi conformidad, para participar en el estudio y para que mis datos sean utilizados únicamente para fines relacionados con la investigación, garantizando la privacidad, confidencialidad y respeto de los datos obtenidos, siguiendo las normas oficiales vigentes de acuerdo a lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- Doy mi consentimiento para participar en el estudio.
- No doy mi consentimiento para participar en el estudio.

\_\_\_\_\_  
Nombre y apellidos completos

\_\_\_\_\_  
Firma y DNI

Fecha: \_\_\_\_\_