

Indicadores de estrés en el postparto y su relación con el estado anímico de la mujer en el puerperio

Stress indicators in the post-partum period and their relation with women's mood in the puerperium

Autores: Dolores Marín Morales (1), Francisco Javier Carmona Monge (2), Susana Toro Molina (3), Rocío Montejo Rodríguez (4), Cecilia Peñacoba Puentes (5), Lillian Velasco Furlong (6), Isabel Carretero Abellán (7).

Dirección de contacto: javier.carmona@urjc.es

Cómo citar este artículo: Marín Morales D, Carmona Monge FJ, Toro Molina S, Montejo Rodríguez R, Peñacoba Puentes C, Velasco Furlong L, Carretero Abellán I. Indicadores de estrés en el postparto y su relación con el estado anímico de la mujer en el puerperio. NURE Inv [Internet]. Ene-feb 2013 [citado día mes año]; 10(62):[aprox. 10 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROYECTO/NURE62_proyecto_estres.pdf

Fecha recepción: 24/01/2012

Aceptado para su publicación: 15/02/2012

Resumen

El objetivo de la presente investigación se dirige a analizar la relación entre indicadores fisiológicos de estrés, hormonas y estado de ánimo en el postparto inicial, así como su posible asociación posterior con afectación psicológica en el puerperio. Se realizará un estudio observacional, longitudinal correlacional, en una muestra con participación voluntaria, compuesta por mujeres pertenecientes al área 9 de la Comunidad de Madrid, que ingresan en hospitalización tras el nacimiento. Se emplearán cuestionarios estructurados y validados, y análisis de indicadores biológicos para evaluar las diferentes variables en dos momentos temporales:

- Durante el puerperio inicial: ansiedad, depresión, nivel de satisfacción del parto, indicadores fisiológicos referidos a respuesta de estrés (cortisol en saliva, noradrenalina y adrenalina en plasma), y oxitocina y gonadotropinas séricas.
- Durante el puerperio a los tres meses del parto: estrés percibido, ansiedad, depresión.

Se obtendrán, además, parámetros sociodemográficos, y datos de la historia clínica referentes a la evolución del parto, y condición de salud materna y neonatal.

Palabras clave

Depresión, depresión posparto, estrés fisiológico, ansiedad, parto, periodo de posparto.

Abstract

The aim of this research project is to study the relationships among physiological indicators of stress, maternal hormone levels and mood in the early postpartum, and their possible association with psychological problems during the puerperium. This observational, longitudinal and correlational study will be carried in a sample of voluntary women belonging to area 9 of health services of the Community of Madrid, the participants will be recruited during their childbirth hospitalization. To evaluate the target variables structured and validated questionnaires would be applied and analysis of biological indicators taken at two time points:

- In the early postpartum: anxiety, depression and childbirth satisfaction, physiological indicators of the stress response (cortisol in saliva, plasma norepinephrine and epinephrine), and seric oxytocin and gonadotropin hormone levels.
- During the puerperal period up to three months after delivery: perceived stress, anxiety and depression.

Socio-demographic information as well as clinical data on the progress of labor, and status of maternal and neonatal health condition will be also obtained and included in the study.

Key words

Depression; Postpartum depression; Physiological stress; Anxiety; Parturition; Postpartum Period.

Centro de Trabajo. (1) Psicóloga, Matrona, Hospital Universitario de Fuenlabrada; (2) Enfermero, Profesor Asociado, Universidad Rey Juan Carlos; (3) Matrona, Hospital Universitario de Fuenlabrada; (4) Ginecóloga, Hospital Universitario de Fuenlabrada; (5) Profesora Titular, Universidad Rey Juan Carlos; (6) Profesora, Universidad Rey Juan Carlos; (7) Psicóloga, Profesora Asociada, Universidad Rey Juan Carlos.

Antecedentes

La experiencia del proceso de parto, enfrenta a la mujer a una situación dolorosa, de incertidumbre, y en la que se pueden dar actuaciones profesionales inesperadas y urgentes, que pueden repercutir en la salud tanto de la madre como del hijo. Por ello, este proceso puede verse como altamente amenazante, lo que desencadenaría una respuesta de estrés, que produciría tanto consecuencias fisiológicas, originando una activación del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, como psicológicas, poniendo en marcha una serie de procesos cognitivos y conductuales, con la finalidad de afrontar dicha situación (1,2).

Hasta un 34% de las mujeres pueden referir su experiencia de parto como traumática, siendo la ansiedad durante el embarazo y el tipo de afrontamiento variables que pueden influir en el desarrollo de síntomas de estrés postraumático. Entre otros factores que se asocian a una experiencia negativa del nacimiento, se encuentran las intervenciones obstétricas, y la percepción de cuidados intraparto inadecuados (3,4).

Entre los desórdenes afectivos postparto la depresión puerperal alcanza una incidencia de hasta un 20% durante el primer año tras el nacimiento, existiendo una causalidad multifactorial, como una mayor sensibilidad al descenso brusco de estrógenos y progesterona, problemas de sueño, acontecimientos vitales estresantes, condiciones patológicas maternas o fetales, falta de apoyo social, expectativas negativas respecto al parto y baja autoestima (5,6).

Algunos autores destacan el estudio específico de la ansiedad en el puerperio, como entidad separada de la depresión postparto. En esta línea se ha visto que la ansiedad en el postparto, en ausencia de depresión, podría estar presente en alrededor de un 10% de las mujeres, asociándose su aparición con experiencias de parto negativas, complicaciones durante el embarazo, acontecimientos vitales negativos, ansiedad perinatal, catastrofización del dolor y dificultad para afrontar el parto. Por otro lado, se han relacionado las intervenciones obstétricas urgentes y las complicaciones neonatales con síntomas de estrés postraumático (7-9).

Los elementos implicados en la respuesta fisiológica de estrés, en el período postparto, ha sido objeto de numerosas investigaciones. Se ha visto, en estudios con animales, que la respuesta del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal se encuentra disminuida en el período perinatal, al parecer a expen-

sas de una reducción de la efectividad de los mecanismos noradrenérgicos. Asimismo, niveles más elevados de cortisol pueden modificar el comportamiento materno con respecto a la cría, mientras que los descensos agudos de cortisol y progesterona en ratas se asocia a un incremento de la reactividad ante situaciones estresantes y comportamiento característico de ansiedad. También se ha visto que la lactancia, en dicha especie animal, parece tener un efecto atenuador sobre la respuesta inmunitaria al estrés (10-12).

En investigaciones con mujeres, se ha demostrado una relación entre indicadores biológicos, percepción de estrés, y afectación del estado de ánimo. En esta línea, se ha visto que la depresión postparto parece asociarse a percepción de estrés, así como a decrementos agudos en estradiol y progesterona. Se ha encontrado, además, en púerperas con sintomatología depresiva, menores niveles de IFN-gamma, y un nivel más bajo del ratio IFN-gamma/Interleukina, lo que se podría asociar a una disregulación del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y una posible inmunidad celular disminuida. Una respuesta de cortisol aumentada ante situaciones de estrés parece incrementar la depresión postparto. Así mismo, la presencia de ansiedad en el puerperio se ha asociado a niveles elevados de cortisol (13-15).

También se ha analizado el efecto de los cambios fisiológicos originados durante la gestación, en la respuesta psicológica en el período puerperal, encontrándose que durante el embarazo, se ve alterada la regulación a nivel cerebral de norepinefrina, GABA y prolactina, lo que podría explicar una atenuación en el estrés y ansiedad durante este período, ocasionándose en el postparto un mayor riesgo de trastornos afectivos, por la falta de adaptación del SNC ante la caída brusca de las hormonas (16,17).

La lactancia puede ser un elemento atenuador en la reacción ante situaciones amenazantes. Se han visto efectos positivos de la lactancia sobre la respuesta de estrés de la madre, asociándose a una disminución de la activación neuroendocrina ante eventos amenazantes. En las mujeres no lactantes, parece existir una mayor actividad simpática ante situaciones de estrés en laboratorio. También la multiparidad podría condicionar esta respuesta, ya que se ha visto una elevación del distrés durante el embarazo en múltiparas, descendiendo posteriormente en los dos años tras el parto, mientras que en primíparas se eleva dicho distrés durante los dos años postparto (18-20).

Bibliografía

1. Creedy DK, Shochet IM, Horsfall J. Childbirth and the development of acute trauma symptoms: incidence and contributing factors. *Birth* 2000;27(2):104-111.
2. Soet JE, Brack GA, DiIorio C. Prevalence and predictors of women's experience of psychological trauma during childbirth. *Birth* 2003;30(1):36-46.
3. Britton JR. Postpartum anxiety and breast feeding. *J Reprod Med*. 2007;52(8):689-95.
4. Britton JR. Maternal anxiety: course and antecedents during the early postpartum period. *Depress Anxiety* 2008;25(9):793-800.
5. Miller RL, Pallant JF, Negri LM. Anxiety and stress in the postpartum: is there more to postnatal distress than depression? *BMC Psychiatry* 2006;6:12.
6. Ritter C, Hobfoll SE, Lavin J, Cameron RP, Hulsizer MR. Stress, psychosocial resources, and depressive symptomatology during pregnancy in low-income, inner-city women. *Health Psychol*. 2000;19(6):576-85.
7. Black KD. Stress, symptoms, self-monitoring confidence, well-being, and social support in the progression of preeclampsia/gestational hypertension. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2007;36(5):419-29.
8. Fairbrother N, Woody SR. Fear of childbirth and obstetrical events as predictors of postnatal symptoms of depression and post-traumatic stress disorder. *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 2007;28(4):239-42.
9. Tham V, Christensson K, Ryding EL. Sense of coherence and symptoms of post-traumatic stress after emergency caesarean section. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86(9):1090-96.
10. Jaedicke KM, Fuhrmann MD, Stefanski V. Lactation modifies stress-induced immune changes in laboratory rats. *Brain Behav Immun*. 2009;23(5):700-8.
11. Doornbos B, Fokkema DS, Molhoek M, Tanke MA, Postema F, Korf J. Abrupt rather than gradual hormonal changes induce postpartum blues-like behavior in rats. *Life Sci*. 2009;84(3-4):69-74.
12. Saltzman W, Abbott DH. Effects of elevated circulating cortisol concentrations on maternal behavior in common marmoset monkeys (*Callithrix jacchus*). *Psychoneuroendocrinology* 2009;34(8):1222-34.
13. King NM, Chambers J, O'Donnell K, Jayaweera SR, Williamson C, Glover VA. Anxiety, depression and saliva cortisol in women with a medical disorder during pregnancy. *Arch Womens Ment Health*. 2010;13(4):339-45.
14. Groer MW, Morgan K. Immune, health and endocrine characteristics of depressed postpartum mothers. *Psychoneuroendocrinology* 2007;32(2):133-39.
15. Nierop A, Bratsikas A, Zimmermann R, Ehlert U. Are stress-induced cortisol changes during pregnancy associated with postpartum depressive symptoms? *Psychosom Med*. 2006;68(6):931-37.
16. Altemus M, Redwine LS, Leong YM, Frye CA, Porges SW, Carter CS. Responses to laboratory psychosocial stress in postpartum women. *Psychosom Med*. 2001;63(5):814-21.
17. Altemus M, Fong J, Yang R, Damast S, Luine V, Ferguson D. Changes in cerebrospinal fluid neurochemistry during pregnancy. *Biol Psychiatry* 2004;56(6):386-92.
18. Zou Y, Fan F, Ma A, Yue Y, Mao W, Ma X. Hormonal changes and somatopsychologic manifestations in the first trimester of pregnancy and post partum. *Int J Gynaecol Obstet*. 2009;105(1):46-49.
19. Mezzacappa ES. Breastfeeding and maternal stress response and health. *Nutr Rev*. 2004;62(7 Pt 1):261-68.
20. Dipietro JA, Costigan KA, Sipsma HL. Continuity in self-report measures of maternal anxiety, stress, and depressive symptoms from pregnancy through two years postpartum. *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 2008;29(2):115-24.

Hipótesis

- Los indicadores de estrés fisiológico y psicológico en la puérpera se asociarán a puntuaciones más elevadas en las escalas de depresión y ansiedad.

- Los niveles hormonales de oxitocina, estrógenos y progesterona se asociarán al estado anímico durante el puerperio.
- Las características del proceso de parto influirán en la fisiología de la respuesta de estrés en el postparto inicial, así como en el estrés percibido por la mujer durante el puerperio.
- La separación de la madre e hijo tras el nacimiento influirá en los niveles de estrés y afectación psicológica materna.
- Los indicadores de afectación psicológica se relacionarán con el inicio y mantenimiento de la lactancia materna.

Objetivos

Objetivo general

- Analizar la relación entre indicadores fisiológicos de estrés, hormonas y estado de ánimo en el postparto inicial, así como su posible asociación posterior con afectación psicológica en el puerperio.

Objetivos específicos

- Describir la presencia de síntomas depresivos y ansiosos en las mujeres durante el postparto inicial antes del alta, y a los tres meses tras el parto.
- Analizar la relación entre el estrés fisiológico y los síntomas ansiosos y depresivos en el postparto inicial y a los tres meses del nacimiento del nuevo hijo.
- Describir el nivel de estrés percibido de las mujeres en la fase puerperal.
- Analizar la influencia del tipo de parto en la respuesta de estrés durante el postparto inicial.
- Analizar la asociación entre la separación inicial madre-hijo así como parámetros de bienestar neonatal y estrés en el postparto inicial.
- Examinar las diferencias entre diferentes grupos con respecto a los factores demográficos (paridad, edad, estudios, planificación de embarazo).
- Analizar la relación entre los factores psicológicos medidos en el puerperio inicial y a los tres meses del parto, con los indicadores fisiológicos de estrés.

Metodología

Diseño

Estudio observacional longitudinal correlacional. Se establecerán dos momentos temporales, siendo uno de ellos en el puerperio inicial, antes del alta hospitalaria, y el otro tres meses después del nacimiento.

Población diana

Se plantea alcanzar al menos una muestra de 200 mujeres, que inicien el parto en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, ubicado dentro del Área 9 de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid, captadas durante su ingreso hospitalario tras el nacimiento. Se propondrá verbalmente, y entregando por escrito el consentimiento informado, su participación voluntaria en el estudio.

- **Criterios de inclusión:** mujeres mayores de 18 años de edad, con una comprensión adecuada del español a nivel de lenguaje hablado y escrito.
- **Criterios de exclusión:** patología mental diagnosticada antes del embarazo o durante el mismo, condiciones médicas severas maternas o fetales, o tratamientos en la mujer que pudieran repercutir en la condición de estrés fisiológico o alteraciones hormonales anteparto, o bien en fallecimiento fetal o neonatal, así como el escaso control de la gestación.

VARIABLES DE ESTUDIO

- **Datos sociodemográficos de la madre:** edad, nivel de estudios, profesión y situación laboral, embarazos e hijos previos, presencia de pareja, consumo de sustancias.
- **Datos de la historia clínica:** referentes a la evolución de la gestación, inicio del parto, si es inducción motivo de inducción, analgesia solicitada, tipo de parto, indicadores de bienestar neonatal (Apgar, pH arteria umbilical, tipo de reanimación, complicaciones en el postparto inicial), elección del tipo de lactancia e inicio de la misma.
- **Satisfacción materna con el parto:** Contacto madre-hijo tras el parto y tiempo de separación desde el nacimiento, en caso de haberse dado dicha situación.

- Ansiedad en el puerperio inicial y a los tres meses.
- Depresión en el puerperio inicial y a los tres meses.
- Estrés percibido durante la fase puerperal.
- Estrés fisiológico en el puerperio inicial.
- Situación hormonal dependiente de neurohipófisis (oxitocina) y gonadotropinas (estrógenos y progesterona) en el postparto inicial.

Instrumentos de medida

- Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo STAI (State-Trait Anxiety Inventory, Spielberg, 1983): para evaluar la ansiedad situacional y la ansiedad rasgo de la puerpera.
- Inventario de depresión de Beck-II BDI-II (Beck Depression Inventory, Beck 1996), para evaluar los síntomas depresivos en el puerperio inicial y tres meses después del parto.
- Escala de Depresión Postnatal de Edimburgo EDPS (Edinburgh Postnatal Depression Scale, Cox, 1987), para valorar los síntomas de depresión postparto.
- Escala de Satisfacción del Parto de Mackey (Mackey Childbirth Satisfaction Rating Scale, Goodman, 2004), para evaluar el grado de satisfacción materna con el nacimiento del nuevo hijo.
- Escala de Estrés Percibido PSS (Perceived Stress Scale, Cohen, 1983), para medir el grado de estrés percibido por la madre en el puerperio.
- Test de análisis por quimioluminiscencia, de cortisol en saliva.
- Niveles plasmáticos de noradrenalina y adrenalina, así como niveles hormonales en plasma de oxitocina, estrógenos y progesterona, con una única extracción.

El proyecto ha sido aprobado por parte del Comité Ético de Investigación del Hospital de Fuenlabrada, para asegurar que se cumplen los requisitos necesarios para el desarrollo posterior del estudio.

Análisis de los datos

Los parámetros biológicos se analizarán en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital de Fuenlabrada en lo posible, solicitándose los servicios de una empresa de laboratorio en caso de que fuese necesario.

Para el análisis de resultados se utilizará el programa estadístico IBM SPSS Statistic. Dependiendo de la adecuación a los supuestos de las variables de estudio, se utilizarán los estadísticos más apropiados en cada caso para realizar:

- Análisis descriptivo de las variables de estudio.
- Análisis de correlación.
- Diferencia de medias.
- Análisis de varianza.
- Análisis de regresión lineal o logística
- Análisis de fiabilidad de las diferentes escalas.
- Análisis factorial.

Todas las pruebas se considerarán significativas cuando su p sea menor de 0,05.

Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones será el ámbito reducido de población, ya que será una muestra de las mujeres ingresadas en el hospital de Fuenlabrada, pertenecientes al área 9 de la Comunidad de Madrid.

La selección de las participantes se realizará de manera voluntaria.

La elaboración de los cuestionarios requiere una dedicación de tiempo, mientras que la recogida de la muestra de sangre supondrá la molestia de una extracción analítica, a pesar de ser una única punción.

Puede surgir una dificultad en la continuidad del estudio, debido a la falta de tiempo y cansancio en el período puerperal por parte de la madre, con respecto a la elaboración de los posteriores autoinformes, por lo que la dedicación a la finalización del estudio se podría considerar como un empleo de tiempo excesivo.

La valoración psicológica es un aspecto que puede ser rechazado por algunas pacientes que no desean ser evaluadas en ese aspecto, por miedos, creencias erróneas, etc. Asimismo, el sistema de envío de cuestionarios durante el puerperio puede generar olvidos por parte de las mujeres, por lo que, aún habiéndose completado, una parte podría no llegar finalmente al equipo investigador.

Plan de trabajo

	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33	34-36
Preparación de cuestionarios	←→											
Captación de la muestra			←→									
Recogida de datos			←→									
Análisis de muestras				←→								
Análisis e interpretación de resultados									←→			
Redacción de informes										←→		
Presentación final de resultados												↔

Experiencia del equipo investigador sobre el tema

El equipo investigador es un grupo multidisciplinar, formado por una matrona y psicóloga, una matrona, un enfermero y psicólogo, una médica especialista en ginecología y obstetricia, y una psicóloga. Esta formación engloba, por un lado, los aspectos relevantes en la atención a las mujeres gestantes, y por otro lado, permite el desarrollo del presente proyecto.

De acuerdo a la actividad asistencial, parte del equipo (matronas y médicos), desarrolla sus actividades profesionales en el Servicio de Obstetricia del Hospital Universitario de Fuenlabrada, con asistencia directa a las gestantes durante su embarazo, parto y puerperio. Una de las ventajas de dicho hospital, es la motivación por parte del Área de Investigación a estimular y facilitar el desarrollo de inves-

tigaciones en el centro. Por otro lado, el Hospital de Fuenlabrada, cuenta con diferentes recursos como la historia clínica informatizada, y la biblioteca, que asimismo favorece el llevar a cabo diferentes estudios. Además, uno de los miembros del grupo, tiene una concesión de intensificación de actividad investigadora, durante el 2010, lo que podría favorecer el inicio y desarrollo del proyecto.

El equipo investigador posee experiencia en el ámbito del género y salud de la mujer, estando actualmente finalizando el Proyecto de Investigación en Salud PI070571, con el que se espera difundir en diferentes publicaciones internacionales y nacionales los resultados. Dos de los investigadores, además, están iniciando el desarrollo de su tesis doctoral en relación a este proyecto, obteniendo previamente el Diploma en Estudios Avanzados en relación a psicología y embarazo.

Otra de las investigadoras elaboró su Doctorado en Psicología con trabajos referidos a conductas reproductoras y psicobiología de la conducta maternal. Asimismo, los investigadores han desempeñado actividades de investigación en el área de personalidad, estrés y salud, contando con algunas publicaciones de ámbito nacional, en burnout, patrón de conducta tipo A y estrés laboral.

Se cuenta con experiencia como becario colaborador en el Servicio de Psicología Clínica de la UNED, trabajando en la evaluación psicológica de pacientes, lo que permite un manejo óptimo de los diferentes instrumentos que se emplean para el análisis de cuestionarios.

Asimismo, se aporta además la actividad docente en el grado y postgrado de la Universidad Rey Juan Carlos.

Consideraciones éticas

El presente trabajo respeta los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a derechos humanos y biomedicina y el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Se mantendrá el anonimato y confidencialidad de todos los datos personales. Se explicará el estudio personalmente y se solicitará la firma de un consentimiento informado de manera previa a cualquier recogida de datos. El presente estudio ha sido aprobado para su realización por el Comité de Investigación y Ética del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Relevancia del proyecto y plan de difusión

Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico, asistencial, y/o desarrollo tecnológico

En los últimos años, dentro del Sistema Nacional de Salud, ha cobrado especial importancia la asistencia a la mujer, estableciéndose diferentes estrategias para mejorar la atención sanitaria. En este sentido, se hace esencial tener en cuenta los factores psicológicos que pueden influir desfavorablemente en la salud y bienestar de la mujer durante el parto y puerperio, dando el estudio de cómo pueden relacionarse los elementos fisiológi-

cos y psicológicos, una perspectiva holística al concepto de salud. En definitiva las aportaciones del presente proyecto se podría traducir en una futura mejora de la calidad de vida y bienestar en la etapa de la maternidad.

Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico

En relación al impacto bibliométrico, el desarrollo de la presente investigación podría llevar a la elaboración de diferentes publicaciones con respecto a las diferentes áreas:

- Relación entre los factores fisiológicos y psicológicos de la respuesta de estrés.
- Influencia de las condiciones obstétricas en la salud psicológica de la madre.
- Repercusión de las circunstancias del postparto inicial en la situación psicológica en el puerperio.

Las publicaciones sobre el tema no son abundantes, por lo que el desarrollo del proyecto ayudaría a un enriquecimiento bibliográfico en la materia. Se analizarían diferentes opciones de publicación en revistas internacionales especializadas, dentro del campo de la psicología, obstetricia, y enfermería, e indexadas en el Science Citation Index, para asegurar la difusión internacional de los resultados obtenidos.

Justificación de la ayuda solicitada

- 1.000 euros en material bibliográfico para adquisición de documentación pertinente con la investigación.
- 1.500 euros en sellos, sobres, folios y fotocopias necesarias para la realización y envío de cuestionarios.
- 1.000 euros en sistemas de almacenamiento de los datos del estudio.
- 3.000 euros destinados a la traducción de publicaciones y trabajos presentados a congresos, necesaria para la presentación de resultados en el ámbito internacional.
- 6.000 euros en desplazamientos y asistencia a congresos y eventos de divulgación para la presentación de los resultados obtenidos.

- 7.900 euros para material de análisis de los indicadores biológicos así como para contratación de empresa de laboratorio externa (en el caso de las catecolaminas y la oxitocina).
- 2.000 euros para contratación de servicios de formación estadística, para el apoyo en las técnicas de análisis de los resultados.

El coste del proyecto podría ascender a 40000 euros, reduciéndose sin embargo, al tener en cuenta las aportaciones de los programas informáticos, acceso a bases de datos, petición de artículos y hardware disponibles en el Hospital de Fuenlabrada y Universidad Rey Juan Carlos, así como parte del material fungible, material e instalaciones de laboratorio, y llamadas telefónicas.

Presupuesto

Gastos de ejecución	
A) Adquisición de bienes y contratación de servicios (inventariable, fungible y otros gastos)	
- Servicio de traducción de documentos a través de traductor o empresa de traducción.	3.000,00 €
- Contratación de servicios de formación estadística.	2.000,00 €
- Material de análisis de los indicadores biológicos así como para contratación de empresa de laboratorio en caso de ser requerido? (queda hablar este punto con el jefe de laboratorio para ajustar presupuesto aquí).	7.900,00 €
- Material bibliográfico.	1.000,00 €
- Sellos, sobres, folios y fotocopias.	1.500,00 €
- Sistemas de almacenamiento de los datos del estudio.	1.000,00 €
SUBTOTAL	16.400,00 €
B) Viajes y dietas	
- Desplazamientos y asistencia a congresos y eventos de divulgación para la presentación de los resultados obtenidos.	6.000,00 €
SUBTOTAL	6.000,00 €
SUBTOTAL GASTOS EJECUCIÓN	22.400,00 €
TOTAL AYUDA SOLICITADA	22.400,00 €

ANEXO I

HOJA DE INFORMACIÓN

Estudio titulado:

"ESTRÉS EN EL POSTPARTO Y ESTADO ANÍMICO DE LA MUJER EN EL PUERPERIO"

Dolores Marín Morales, y Susana Toro Molina, me han solicitado que acepte mi inclusión en el estudio titulado "ESTRÉS EN EL POSTPARTO Y ESTADO ANÍMICO DE LA MUJER EN EL PUERPERIO", que se está llevando a cabo el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Fuenlabrada con la colaboración del Departamento de Psicología de la Universidad Rey Juan Carlos y de acuerdo con la Jefa de Servicio de Ginecología de nuestro hospital. Además esta hoja de consentimiento informado y el documento de consentimiento informado han sido aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital.

La finalidad de este estudio es analizar si diversos factores fisiológicos, psicológicos y sociales pueden influir en el puerperio.

Se me ha explicado y entendido que mi participación en el estudio va a consistir en:

- La cumplimentación de cuestionarios en un momento temporal durante su ingreso y a los cuatro meses del alta, estimándose que el tiempo que tendrá que dedicar para cumplimentar dichos cuestionarios es de 30 minutos.
- La realización de análisis clínico adicional de tipo diagnóstico (analítica en sangre por punción venosa y análisis de saliva) que no es necesaria para el control del postparto.

Todo ello, sin necesariamente tener que aportarme ningún beneficio directo.

La finalidad de la información que le proporcionamos es la de obtener su participación en el estudio. Sus datos personales siempre serán tratados de forma confidencial, respetándose en todo momento los derechos y deberes que establece la ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el RD 994/99 de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. La información que se obtenga durante este estudio se procesará de forma anónima y confidencial. Los resultados de los cuestionarios y análisis no se evaluarán de manera individual sino que se realizará un análisis del conjunto del grupo participante en el estudio. Los datos sólo serán consultados por los investigadores, y únicamente de acuerdo a los objetivos del proyecto.

Le rogamos que lea con atención la hoja de información. No es necesario que responda ahora mismo. Puede consultarlo con sus familiares o personas cercanas. En caso de que tenga cualquier duda puede ponerse en contacto con Dolores Marín Morales responsable del estudio en el siguiente número de teléfono:

Si llegado a este punto su decisión es la de no participar, solo nos queda darle las gracias por el tiempo que nos ha concedido. Tenga por seguro que la atención médica que recibirá no se verá afectada por su decisión.

Muchas gracias.



ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio titulado:

“ESTRÉS EN EL POSTPARTO Y ESTADO ANÍMICO DE LA MUJER EN EL PUERPERIO”

Yo

Con DNI/Tarjeta de Residente/Pasaporte (táchese lo que no proceda)

He entendido la información contenida en la hoja de información del proyecto de investigación “ESTRÉS EN EL POSTPARTO Y ESTADO ANÍMICO DE LA MUJER EN EL PUERPERIO” que me ha sido entregada y que he tenido la posibilidad de resolver todas las dudas que se me hubieran planteado acerca de la participación en dicho estudio.

Los datos personales que se recojan en el estudio van a ser utilizados únicamente a efectos de permitir el seguimiento de las pacientes durante el estudio.

Puedo retirarme del estudio en cualquier momento:

- 1º Cuando quiera.
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Deseo manifestar mi voluntad de participar en el estudio titulado “ESTRÉS EN EL POSTPARTO Y ESTADO ANÍMICO DE LA MUJER EN EL PUERPERIO” y para ello firmo por duplicado el presente documento de Consentimiento Informado en Fuenlabrada el día de del 20..., quedándome con una de las copias.

Firma del paciente:

