INFORME DE PROGRESO 09-07-2014

Efectividad del uso de una aplicación para Smartphone en la mejora de estilos de vida saludables. (EVIDENT II)

En primer lugar, me gustaría dar las gracias a todos los profesionales que están implicándose en el estudio EVIDENT 2, haciendo que el trabajo se esté llevando a cabo razonablemente bien.

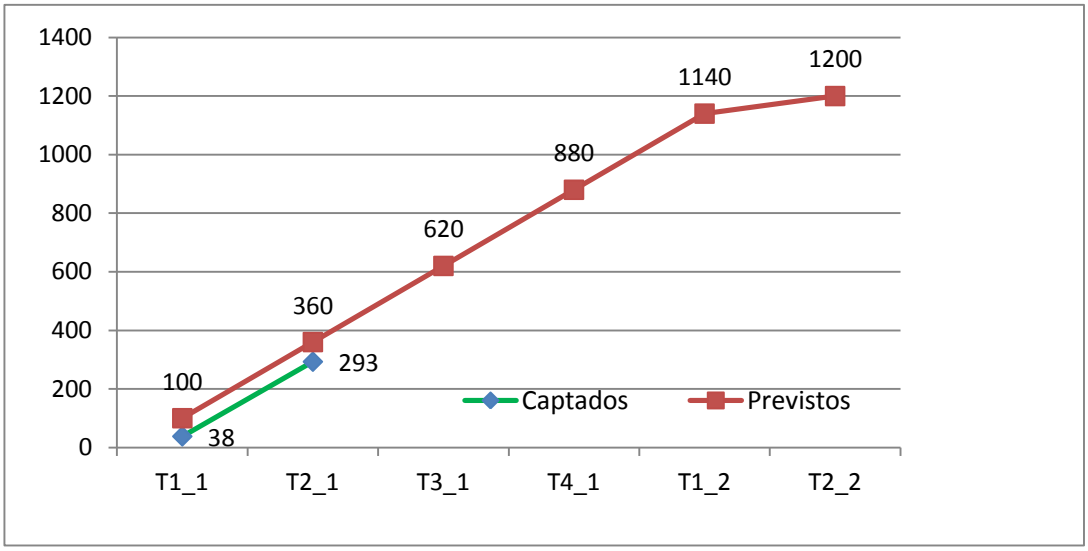
Cada final de trimestre esperamos enviaros un informe de evolución explicando la situación del proyecto a nivel general y particular, incidiendo en los puntos de mejora e informando sobre el proceso de estudio.

Durante los meses de marzo, abril y mayo, el equipo coordinador del estudio visitó todos los centros participantes, tras la inclusión de al menos 5 pacientes en el estudio y considerando que el centro ya estaba activo:

- 20 marzo: Valladolid
- 4 abril: Zaragoza
- 8 abril: Talavera de la Reina
- 29 abril: Bilbao
- 9 mayo: Barcelona

Esta visita de de monitorización se puede considerar como una visita de inicio del estudio. En cada centro se repasó conjuntamente el protocolo de estudio, se aclararon dudas acerca de procedimientos del estudio, y se acordó conjuntamente un ritmo adecuado de captación de pacientes.

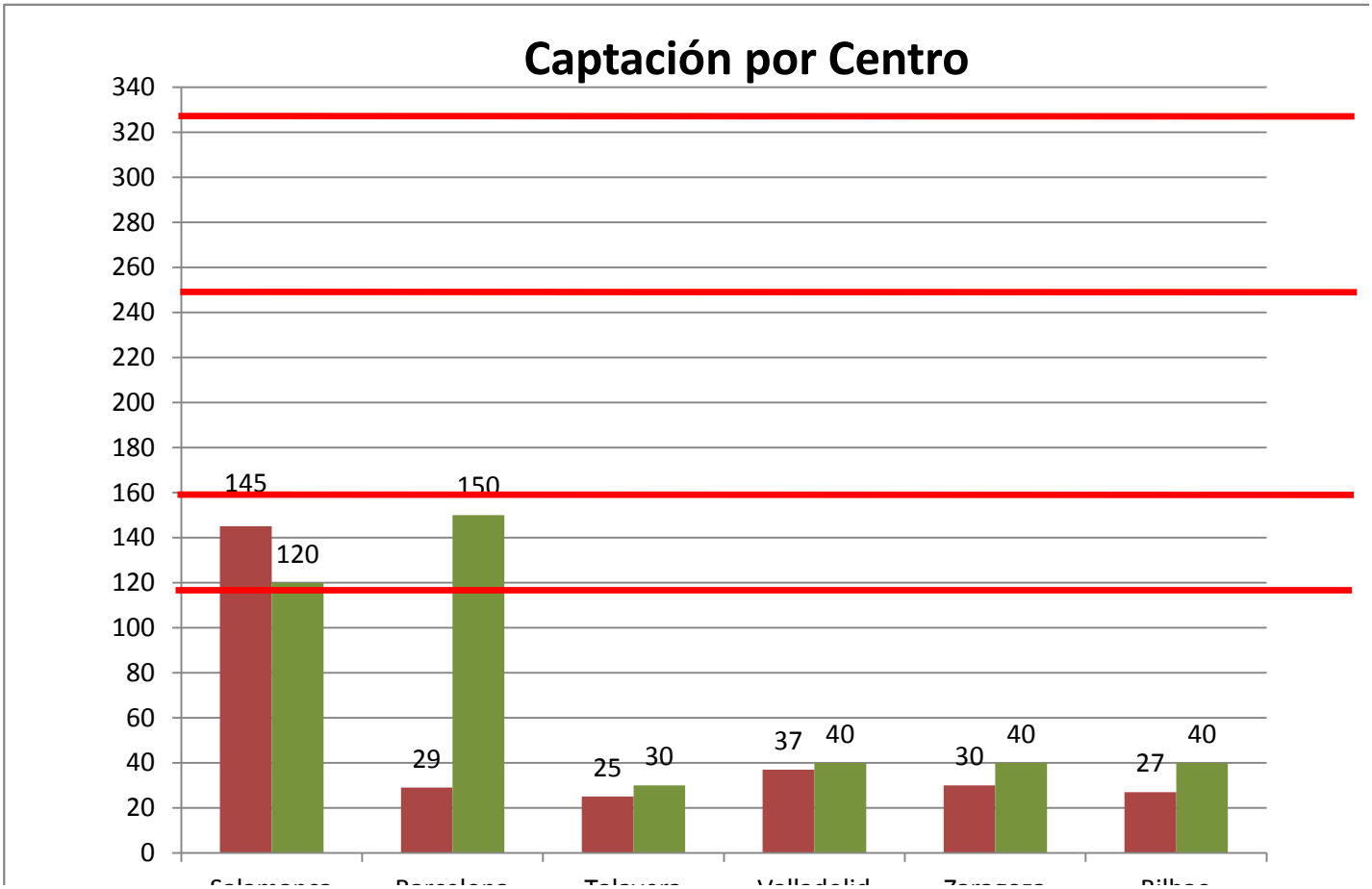
A partir de ese momento los centros han ido incluyendo participantes a un ritmo estable y la situación actual, después de finalizar el segundo trimestre del año, primer trimestre en la mayoría de los centros participantes excepto Salamanca y Barcelona es la siguiente:



La cifra de pacientes reclutados a día 9 de julio de 2014 es de 293, siendo las previsiones de 360. Encontramos una ligera desviación en las cifras de captación general, con respecto a las cifras esperadas. Con el esfuerzo de todos esperamos remontar esos números haciendo que el ritmo de reclutamiento se acerque a los estándares normales.

Los comienzos de un estudio de estas características siempre son complicados hasta coger un ritmo estable de reclutamiento, mas teniendo en cuenta que nos encontramos con el periodo estival en medio. En general hay un retraso de entre 3 y 13 sujetos por centro a excepción de Barcelona, que comentaremos más adelante. Por lo tanto, en general, para recuperar habría que incrementar el ritmo en un paciente mas a la semana, para llegar a los objetivos en el próximo trimestre.

No obstante la situación de reclutamiento en cada centro requiere algún comentario particular:



SALAMANCA

El ritmo de captación es muy bueno. La lista de pacientes del EVIDENT 1 ya se ha terminado pero se ha empezado a reclutar en varias consultas por lo que el ritmo de captación no se ha disminuido.

BARCELONA

El ritmo de reclutamiento es bajo, no se están alcanzando las cifras esperadas para el centro, sobre todo teniendo en cuenta que el centro comenzó la fase operativa en el mes de octubre pasado. Además, no hemos podido hacer una monitorización efectiva de los datos porque están sin meter en la aplicación. Es necesario y urgente que se vayan introduciendo los datos del estudio así como resolver temas pendientes como el acceso a la página web del estudio a través de google chrome.

VALLADOLID

El ritmo de reclutamiento de pacientes está muy bien. Se ha detectado que parte de las analíticas no están metidas en la web.

ZARAGOZA

El ritmo de reclutamiento está un poquito por debajo de lo esperado en esta fase inicial pero el centro está funcionando correctamente. Al igual que en Valladolid se ha detectado que las cifras de las analíticas no están siendo introducidas en la aplicación.

BILBAO

Al igual que sucede en Zaragoza, el ritmo de reclutamiento es un poco más bajo de lo esperado pero el centro está trabajando bastante bien en líneas generales.

TALAVERA

El centro tiene unas muy buenas cifras de reclutamiento. Está funcionando bien la captación y medición de pacientes. Algunas analíticas no están metidas en la web.

Tenemos que recordar que es importante mantener un buen ritmo de reclutamiento durante este año y principio de 2015 que permita captar la muestra completa a finales del primer trimestre de 2015 con el fin de poder realizar oportunamente los seguimientos de los 3 meses y de los 12 meses.

Hay que prestar especial atención al número disponible en cada momento de teléfonos móviles que puede condicionar el reclutamiento.

A continuación mostramos una tabla con los datos basales de los pacientes reclutados hasta el 9 de julio de 2014.

En este punto del estudio es muy importante ver que los grupos de control e intervención son comparables, es decir, prácticamente iguales en sus variables clínicas y variables de estudio. A continuación presentamos los datos basales:

	Grupo INTERVENCION 148	Grupo CONTROL 145	P valor
Sexo, mujeres; n (%)	82 (49.7%)	83 (50.3%)	0.814
Edad, años	52.87	53.52	0.616
Diabetes; n (%)	8 (44.4%)	10 (55.6%)	0.634
Hipertensión; n (%)	49 (49.5%)	50 (50.5%)	0.806
Fumador; n (%)	22 (45.8%)	26 (54.2%)	0.529
Perímetro de la cintura, cm	100.33	94.66	0.377
Presión arterial sistólica, mmHg	124.07	123.96	0.956
Presión arterial diastólica, mmHg	76.30	75.64	0.600
Frecuencia cardiaca, ppm	67.81	68.26	0.743
Dieta mediterránea, puntuación global	7.13	6.67	0.164
Dieta mediterránea (adherencia)	63.3%	36.7%	0.009
Actividad física, METs/hora/semana	14.12	16.36	0.416
Sedentarismo, Horas sentado/semana	35.49	38.80	0.171

Los datos iniciales demuestran que no hay diferencias entre los dos grupos en sus características basales en casi todas las variables de estudio.

Sin embargo, el porcentaje de personas con una buena adherencia a la dieta mediterránea es superior en el grupo de intervención. Esto puede tener dos posibles causas:

- En primer lugar sabemos que el grupo de Barcelona no ha completado los datos del cuaderno electrónico a excepción del cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea. Este cuestionario se ha completado de forma incorrecta con motivo de randomizar al paciente pero los datos introducidos no son los reales. Es necesario aclarar este punto
- Por otra parte, recordad que el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea se debe completar antes de dar el consejo estándar y no después. Este punto es importante.

Estamos pensando hacer una reunión de coordinación-monitorización en el mes de octubre, con el objetivo de compartir problemas y soluciones y dar un impulso al proyecto. Próximamente os propondremos algunas fechas.

Por último recordaros que seguimos en contacto y que no dudéis en poneos en contacto conmigo en cualquier momento que necesitéis.

E-mail: donrecio@gmail.com, Tfno. 923 231859