



Proyecto **MooDFOOD**

PREVENTING DEPRESSION THROUGH FOOD

- **¿Tiene entre 18 y 75 años?**
- **¿Tiene sobrepeso?**
- **¿Se siente triste, estresado, cansado o con el estado de ánimo bajo?**
- **¿Quiere participar en un estudio sobre suplementos nutricionales e intervención conductual para mejorar el estado de ánimo y el bienestar?**

Necesitamos 250 voluntarios para estudiar nuevas formas de promover la salud y el bienestar a través de la nutrición y el estilo de vida

Por favor, lea este folleto detenidamente. Si está de acuerdo y quiere participar, por favor contacte con nosotros.

Resumen

- Este estudio evalúa nuevas intervenciones relacionadas con la alimentación para mejorar el estado de ánimo
- Todos los participantes tomarán suplementos nutricionales o placebo durante un año, que se les proporcionarán de forma gratuita
- Será evaluado por el equipo de investigación (psicólogo o psiquiatra) 4 veces durante un año
- La mitad de los voluntarios también recibirá intervención conductual relacionada con el estilo de vida
- Las pruebas incluirán una entrevista y un conjunto de cuestionarios sobre síntomas, pensamientos y comportamientos
- También se le solicitarán muestras de sangre en 3 ocasiones, si lo autoriza y de forma voluntaria, para analizar diferentes niveles de nutrientes
- Su médico de atención primaria será informado sobre su participación en el estudio
- Al final del estudio y en agradecimiento por su colaboración, recibirá una compensación de 100€



En la Universitat de les Illes Balears, junto con otros centros punteros de investigación de 9 países europeos, estamos estudiando nuevas estrategias para promover la salud mental y el bienestar a través de la alimentación y el estilo de vida en un proyecto llamado **MooDFOOD**. Este proyecto analiza la relación entre estado de ánimo, alimentación y sobrepeso.

Nos gustaría invitarle a formar parte de esta investigación. Sin embargo, antes de que lo decida, por favor lea este folleto detenidamente. Si después de hacerlo tiene alguna pregunta, no dude en contactar con nosotros (los contactos y la web están en la última página de este folleto)

1. ¿Por qué hacemos este estudio?

Los problemas de estado de ánimo, o incluso la depresión, a menudo van de la mano del sobrepeso. La investigación ha demostrado que la nutrición puede ser una forma importante de promover el estado de ánimo positivo y la salud, pero hasta ahora no sabemos qué aspectos concretos de la nutrición y el comportamiento son los más importantes. Por todo ello, estamos evaluando diferentes estrategias nutricionales y relacionadas con el estilo de vida

2. ¿Qué hacemos?



Comparamos diferentes estrategias nutricionales y relacionadas con el estilo de vida que puedan promover el estado de ánimo positivo y la salud en personas que tengan sobrepeso.

Una de las intervenciones consiste en la toma diaria de suplementos nutricionales durante un año. La investigación sugiere que éstos podrían ayudar a mejorar el estado de ánimo, aunque todavía no existe evidencia suficiente. Para demostrarlo, los suplementos nutricionales se compararán con suplementos de placebo que serán idénticos en apariencia y sabor, pero que no incluirán ningún ingrediente activo.





Otra de las intervenciones se centra en el cambio de conductas relacionadas con el estilo de vida. El objetivo es realizar cambios en algunos comportamientos para promover hábitos saludables y reducir los no saludables, especialmente aquellos relacionados con la comida, la dieta y la actividad. Esto implicará sesiones individuales y grupales con un terapeuta que le ayudarán a mejorar el bienestar de diferentes formas, por ejemplo, buscando alternativas más útiles a los comportamientos vinculados al estado de ánimo bajo; o mediante la mejora global de la dieta.

Los participantes serán asignados a una de estas cuatro combinaciones aleatoriamente, es decir, al azar:

1. Suplementos nutricionales
2. Placebo
3. Suplementos nutricionales + intervención conductual relacionada con el estilo de vida
4. Placebo + intervención conductual relacionada con el estilo de vida

Para poder evaluar adecuadamente los efectos de los suplementos nutricionales, usted no sabrá si está tomando las pastillas de suplemento o de placebo.

El estudio tiene una duración de 12 meses e implica una evaluación inicial de su estado de ánimo, peso y síntomas depresivos previos, con posteriores evaluaciones de seguimiento a los 3, 6 y 12 meses.

3. ¿Qué tendrá que hacer en el estudio?

Paso 1

Tanto si ha tenido conocimiento de este estudio a través de su médico de atención primaria, otro médico, anuncios o cualquier otro medio, le pedimos que se ponga en contacto con nosotros por teléfono, correo electrónico o que entre en la página web del proyecto MoodFOOD y conteste a un pequeño formulario que nos permitirá saber si cumple los requisitos iniciales para poder entrar en el estudio. De ser así, uno de nuestros investigadores se pondrá en contacto con usted en los próximos días y tendrá la oportunidad de formularle las preguntas que le puedan surgir.





Paso 2

Primera evaluación

Si está de acuerdo en continuar, se le solicitará que complete una serie de cuestionarios antes de la primera visita de evaluación y se acordará un día para la misma. Ésta durará alrededor de 1 hora. En ella, un investigador (psicólogo o psiquiatra) le hará preguntas sobre su historia clínica y síntomas, sobre todo en relación al estado de ánimo. Si reúne todos los requisitos para participar en el estudio, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento

También se le solicitará si voluntariamente permite que se le tomen muestras de sangre en 3 ocasiones a lo largo del estudio. El objetivo es medir los niveles de nutrientes y otros marcadores asociados con la obesidad y la salud mental, para poder comprender mejor la relación entre el estado de ánimo y la alimentación al final del estudio. Tenga en cuenta que no es necesario que done sangre para poder participar en el estudio.

Paso 3

Asignación a un grupo de intervención

Será asignado al azar a uno de los grupos de intervención y se le hará la primera entrega de comprimidos. Si es asignado a un grupo de intervención conductual relacionada con el estilo de vida, su terapeuta contactará con usted en la siguiente semana para proporcionarle más información sobre las sesiones.

Paso 4

Seguimiento

Todos los participantes se reunirán con un investigador (psicólogo o psiquiatra) a los 3, 6 y 12 meses para realizar los seguimientos, proporcionarles más suplementos nutricionales y realizar una nueva extracción de sangre si al principio del estudio aceptó hacerlo. La entrevista y los cuestionarios serán los mismos que en la primera evaluación.

Incluso en caso de que decidiera no continuar con la intervención, nos gustaría recopilar esta información, pues es muy importante para que podamos averiguar qué estrategias son más útiles para mejorar el estado de ánimo y el bienestar.



4. ¿Quién puede participar?

Puede ser candidato a participar en el estudio si tiene entre 18 y 75 años, y está dispuesto a dar su consentimiento para participar en el estudio durante un año. También tendrá que permitir que se notifique su participación a su médico de atención primaria.

Además, es necesario (a) tener sobrepeso, definido por un índice de masa corporal (IMC) entre 25 a 40 Kg/m² (b) presentar algún síntoma depresivo sin cumplir con los criterios para depresión mayor en la actualidad o en los últimos 6 meses (c) no estar tomando antidepresivos o estar en tratamiento psicológico por su estado de ánimo (d) no estar embarazada (e) estar dispuesto a visitar el centro del estudio para realizar 4 evaluaciones, y quizás también, asistir a intervención conductual relacionada con el estilo de vida, y (f) no haber sido intervenido o tener planificada una cirugía bariátrica.

5. ¿Qué intervenciones hay en este estudio?

Suplementos y placebos



Los suplementos contienen vitamina D, calcio, ácido fólico, selenio y ácidos grasos Omega 3. Los comprimidos de placebo contienen aceite de girasol y un sustituto inactivo. Si usted está tomando otros suplementos nutricionales, le pediremos que deje de tomarlos hasta que el estudio haya terminado. Vamos a proporcionarle los comprimidos gratuitamente los 12 meses del estudio.

Intervención conductual relacionada con el estilo de vida



El objetivo de la intervención conductual relacionada con el estilo de vida es desarrollar mejores formas de manejar el estado de ánimo y la alimentación, así como fomentar la salud y el bienestar. La intervención incluye un análisis detallado del estilo de vida de cada persona y busca reemplazar los hábitos no saludables por otros más saludables.

Un terapeuta llevará a cabo las sesiones y el contenido será adaptado a las necesidades de cada participante. Se abordarán aspectos como la programación de actividades, los autorregistros, el cambio de hábitos en la compra, el comer y el picar, etc. además de debatir las directrices generales de una dieta saludable.



La intervención constará de unas 15 sesiones durante 12 meses. Las 8 primeras serán individuales con su terapeuta, primero semanalmente y luego cada dos semanas. Las últimas 6 sesiones serán en grupos de hasta 10 personas, primero mensualmente y después cada dos meses.

6. ¿Qué beneficios tiene participar?

La intervención que reciba puede tener un impacto positivo en su estado de ánimo y bienestar.

Aunque el estudio no está diseñado para mejorar la salud física, es posible que algunos aspectos de lo que esté haciendo hagan que se sienta más sano e incluso pierda peso.

Se realizará un seguimiento de todos los participantes del estudio. Si empeorasen los síntomas depresivos, se le ayudará a que tenga acceso a la atención adecuada.

Al final del estudio, en agradecimiento por su colaboración, recibirá una compensación de 100€.

7. ¿Qué desventajas tiene participar?

Participar en esta investigación requerirá el compromiso de dedicar parte de su tiempo durante 1 año.

Todos los participantes tendrán que completar algunos cuestionarios, tomar suplementos nutricionales y acudir al centro de investigación 4 veces en un año.

No hay efectos secundarios conocidos por tomar los suplementos nutricionales o placebos. De hecho, todos los ingredientes están disponibles en farmacias. Aunque es muy poco probable, podría tener alguna reacción al tomarlos. Estaremos pendientes durante todo el estudio y nos aseguraremos de que si esto ocurre, deje de tomarlos.

Según la literatura científica no existe ningún otro efecto secundario, desventaja o riesgo de participar en esta investigación.



8. ¿Su participación será confidencial?



Su médico de atención primaria será informado de que está participando en el estudio. Toda la información recopilada sobre usted en el curso de la investigación será estrictamente confidencial.

La única excepción sería que la entrevista revelara que existe un riesgo importante de que se haga daño a sí mismo o a otros, en cuyo caso la información podría remitirse a su médico de atención primaria y al equipo de investigación, aunque solo después de discutirlo con usted.

Todos los registros están almacenados y protegidos de manera anónima con un código y solo puede acceder a ellos el equipo de investigación. Su identidad no será revelada en ningún informe o publicación.

9. Más información

¿Qué pasará con los resultados del estudio?

Los resultados se publicarán en revistas científicas y se redactará un informe para la Comisión Europea. Los datos que obtendremos de este estudio ayudarán a desarrollar futuras estrategias para prevenir la depresión.

La relación completa de publicaciones podrá consultarse en la web del MoodFOOD <http://moodfood-vu.eu>.

¿Quién ha revisado y autorizado el estudio?



Este estudio ha sido aprobado por la Comisión Europea y revisado de forma independiente obteniendo un dictamen favorable del Comité de Ética e Investigación de las Illes Balears.



¿Qué ocurre si algo va mal y tiene alguna queja?

De acuerdo con la información científica disponible, no es de esperar que se pueda producir ningún efecto adverso por participar en este estudio. Sin embargo, si desea presentar una queja, o si tiene alguna preocupación acerca de cualquier aspecto sobre cómo se le ha tratado en el curso de este estudio o sobre cualquier aspecto de la labor del equipo de investigación, puede contactar con el investigador principal del estudio.

Contacto

Coordinadora del estudio: Clara Homar. Tlf: 971.25.98.88
Email: clara.homar@uib.es

Investigador principal: Dr. Miquel Roca. Tlf: 971.17.32.67
Email: mroca@uib.es

Universitat de les Illes Balears. Institut Universitari d'Investigació en Ciències de la Salut-iUNiCS.

El proyecto MoodFOOD está subvencionado por el 7º Programa Marco de la Comisión Europea (FP7-KKBE-2013-2-1-01)

Web: www.moodfood-vu.eu



Universitat
de les Illes Balears

iUNiCS
Institut Universitari d'Investigació en Ciències de la Salut



MooDFOOD
PREVENTING DEPRESSION THROUGH FOOD

