Universitat Internacional de Catalunya Facultat de Medicina i Ciències de la Salut Departament de Medicina



Treball Fi de Grau

Eficacia del ejercicio físico en la mejora de la sintomatología del trastorno por estrés postraumático en las personas refugiadas de la isla de Samos: Protocolo de un ensayo clínico controlado y aleatorizado.

Mónica García - Jurado Gimeno



Aquest TFG està subject a la licencia Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional (CC BY-NC-

ND 4.0)

Este TFG está sujeto a la licencia <u>Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0</u> <u>Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)</u>

This TFG is licensed under the <u>Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0)</u>





TRABAJO DE FIN DE GRADO

Eficacia del ejercicio físico en la mejora de la sintomatología del trastorno por estrés postraumático en las personas refugiadas de la isla de Samos: Protocolo de un ensayo clínico controlado y aleatorizado

Grado en Medicina

Autor: Mònica Garcia-Jurado Gimeno

Fecha de presentación: 26/04/2020

A Eman, Taranom, Asma, Muskan, Poria, Youseff, Mohammad, Omar, Wally, Mori, Teto, Aram, Taqi, Omid, Jafar y a todas las personas refugiadas que buscan una vida más digna.

إلى إيمان، تارانوم، أسماء، مسكان، بوريا، يوسف، محمد، عمر، والي، موري، تيتو، آرام، تقى، أوميد، جعفر وجميع اللاجئين الذين يبحثون عن حياة أكثر كرامة.

ABSTRACT (castellano)

Introducción: Las personas refugiadas tienen 10 veces más riesgo de padecer Trastorno por estrés postraumático (PTSD) que la población general. En el campo de refugiados de la isla de Samos, muchas de las personas con este trastorno, no pueden recibir la atención necesaria para tratar esta patología debido a la falta de personal médico especializado y a la falta de recursos. Por este motivo, mediante este estudio se quiere demostrar si una intervención sencilla, rápida, económica y fácil de implementar como es el ejercicio físico, podría ser de utilidad para mejorar la sintomatología del PTSD en las personas del campo de refugiados de Samos.

Metodología: Este estudio consiste en un ensayo clínico aleatorizado de superioridad, paralelo y controlado. Se seleccionarán entre 210 y 800 personas refugiadas de Samos con diagnóstico de PTSD, mayores de 18 años, con capacidad para realizar ejercicio físico y firma del consentimiento informado. Se aleatorizarán de forma balanceada en grupo control y grupo intervención. Ambos grupos atenderán actividades propuestas por las ONGs del campo. Los participantes del grupo intervención, además, deberán participar en distintas sesiones deportivas 3 veces a la semana durante 12 semanas. El outcome primario es evaluar la diferencia en la puntuación de la escala PTSD checklist civilian (PCL-5) para evaluar la modificación de los síntomas del PTSD entre ambos grupos antes y después de la intervención. El outcome secundario es determinar si la intervención produce un cambio en el diagnóstico del PTSD medido por DSM-5. Investigadores, analistas y entrevistadores estarán cegados a la intervención, pero no los participantes.

Resultados esperados: Se espera demostrar que la sintomatología evaluada mediante el PCL-5 del trastorno por estrés postraumático sufra una disminución en su puntuación tras 12 semanas de ejercicio físico en la población seleccionada. También se espera que, tras el ejercicio físico alguno de los participantes se cure del PTSD medido mediante el DSM-5. En caso de demostrar la eficacia del ejercicio en el PTSD, una gran cantidad de personas refugiadas, no solamente del campo de Samos, sino de otros campos de todo el mundo

podrán mejorar su estado de salud mental.

Palabras clave: Salud mental, campo de refugiados, Grecia, trastorno por estrés postraumático, actividad física.

ABSTRACT (català)

Introducció: Les persones refugiades tenen 10 vegades més risc de desenvolupar Trastorn per estrès posttraumàtic (PTSD) que la població general. Al camp de refugiats de l'illa de Samos, moltes persones amb aquest trastorn, no poden rebre l'atenció necessària per tractar la patologia a causa de la falta de personal mèdic especialitzat i de recursos. Per aquest motiu, mitjançant aquest estudi es vol demostrar si una intervenció senzilla, ràpida,

econòmica i fàcil d'implementar com és l'exercici físic, podria ser d'utilitat per millorar la simptomatologia del PTSD en les persones del camp de refugiats de Samos.

Metodologia: Aquest estudi consisteix en un assaig clínic de superioritat, paral·lel, controlat i aleatoritzat. Es seleccionaran entre 210 i 800 persones refugiades de Samos amb diagnòstic de PTSD, majors de 18 anys, amb capacitat per realitzar exercici físic i signatura del consentiment informat. S'aleatoritzaran de forma balancejada en grup control o grup intervenció. Ambdós grups participaran en les activitats proposades per les ONGs del camp. Els participants del grup intervenció, a més, hauran d'assistir a diverses sessions esportives tres vegades a la setmana durant 12 setmanes. L'outcome primari serà avaluar la diferencia en la puntuació de l'escala PTSD checklist civilian (PCL-5) per avaluar la modificació dels símptomes del PTSD entre ambdós grups abans i després de la intervenció. Com a outcome secundari es determinarà si la intervenció produeix un canvi en el diagnòstic del PTSD mesurat per DSM-5. Investigadors, analistes i entrevistadors estaran cegats a la intervenció, però no els participants.

Resultats esperats: S'espera demostrar que la simptomatologia avaluada mitjançant el PCL-5 del trastorn per estrès posttraumàtic pateix una disminució en la seva puntuació després de 12 setmanes d'exercici físic en la població seleccionada. També s'espera que, de tots els pacients amb diagnòstic de PTSD per criteris DSM-5, algun d'ells es curi del trastorn. En cas de demostrar l'eficàcia de l'exercici físic en el PTSD, una gran quantitat de persones refugiades, no només del camp de Samos, sinó d'altres camps, podran millorar el seu estat de salut mental.

Paraules clau: Salut mental, camp de refugiats, Grècia, trastorn per estrés postraumátic, activitat física.

ABSTRACT (english)

Introduction: Refugees are 10 times more at risk of Post Traumatic Stress Disorder (PTSD) than the general population. In the refugee camp of Samos island, many of the people with this disorder cannot receive the necessary care to treat this pathology due to the lack of specialized medical personnel and resources. For this reason, this study aims to demonstrate whether a simple, fast, inexpensive and easy-to-implement intervention, such as physical exercise, could be useful to improve the symptoms of PTSD in people in the Samos refugee camp.

Methods: This study is a randomized, controlled, parallel clinical superiority trial. Between 210 and 800 refugees will be selected. Participants characteristics are: diagnosis of PTSD, being over 18 years of age, capacity to perform physical exercise and signature of the informed consent. Participants will be randomized in a balanced way in the control group and the intervention group. Both groups will attend activities proposed by NGOs in the field. Participants in the intervention group must also participate in specific sport sessions 3 times a week for 12 weeks. The primary outcome is to assess the difference in score on the PTSD checklist civilian scale (PCL-5) to assess the change in PTSD symptoms between

both groups before and after the intervention. As a secondary outcome, it will be determined if the intervention will produce a change in the diagnosis of PTSD measured by DSM-5. Researchers, analysts and interviewers will be blinded to the intervention, but not the participants.

Expected results: It is expected to demonstrate that the symptomatology evaluated by PCL-5 of post-traumatic stress disorder suffers a decrease in its score after 12 weeks of physical exercise in the selected population. It is also expected that, of all patients diagnosed with PTSD by DSM-5 criteria, some will be recovered after intervention. By demonstrating the effectiveness of exercise in PTSD, a large population of refugees, not only from the Samos camp, but from other camps around the world will be able to improve their mental health status.

Keywords: Mental health, refugee camp, Greece, post-traumatic stress disorder, physical activity.

INTRODUCCIÓN:

Un refugiado, es una persona que se ha visto obligada a huir de su país debido a la violencia, la guerra, la persecución por razones de raza, religión, nacionalidad, pertenencia a un grupo social particular u opinión política (1). El número de personas desplazadas a nivel mundial aumentó en 2,3 millones en 2018. A finales de ese año, un total de casi 70,8 millones fueron desplazadas en todo el mundo como resultado de la persecución, conflictos armados, violencia o violaciones de los derechos humanos (2). De hecho, desde 2015, Europa se enfrenta a una llegada sin precedentes de personas refugiadas y migrantes. Específicamente, más de un millón de personas ingresaron por rutas terrestres y marítimas. De los países más afectados por esta crisis en Europa, se encuentra Grecia y más concretamente, las islas Griegas de Lesbos, Samos, Chios, Kos etc. En Samos, se concentran actualmente 8053 personas refugiadas (3). Los países de origen de estas son, de mayor a menor prevalencia: Afganistán, Siria, República Democrática del Congo, Iraq, Palestina, Irán, etc (4). Este hecho crea una gran diferencia cultural produciendo que la población residente en el campo de Samos sea heterogénea.

Los refugiados de este campo huyen de la guerra y/o de la pobreza, se enfrentan constantemente a todo tipo de violencia, viven situaciones extremas para poder llegar a la isla... En el campo, las condiciones en las que viven no cumplen los derechos humanos fundamentales ni cubren las necesidades básicas del ser humano. Todo esto, crea una gran ansiedad por la supervivencia y convivencia en el campo. Todas estas vivencias causantes de estrés constante, son experiencias traumáticas acumuladas que producen que las personas refugiadas tengas, respecto a la población general, 10 veces más probabilidades de padecer afectaciones en la salud mental, especialmente el trastorno por estrés postraumático (5). Además, el riesgo de padecer este trastorno es más elevado en el caso de ser mujer, al estar expuestas a un número mayor de experiencias traumáticas como violencia o violaciones que sufren a lo largo del viaje e incluso en los campos de refugiados (6).

El trastorno de estrés postraumático (PTSD siglas en inglés) es un trastorno de salud mental grave y desmoralizante, que afecta a la adaptación y al desarrollo de las personas que lo padecen. La tortura reportada, la exposición acumulada a eventos traumáticos, el tiempo transcurrido desde la exposición y el nivel de terror político, se encuentran entre los factores más fuertemente asociados con el PTSD (7). Este trastorno, tiene un impacto significativo en la salud pública, ya que afecta a la calidad de vida de las personas refugiadas produciendo angustia, impedimento significativo en las interacciones sociales y en su capacidad para trabajar. Además, hay una alta asociación con otros trastornos psiquiátricos como los trastornos del estado de ánimo y ansiedad, aumentando el riesgo de suicidio y de abuso de drogas y alcohol (8)(9)(10). A pesar de las numerosas consecuencias psicopatológicas y sociales del PTSD, este trastorno también aumenta la probabilidad de desarrollar enfermedades somáticas como: enfermedades músculo esqueléticas, gastrointestinales, dermatológicas, pulmonares, metabólicas y se ha demostrado una fuerte asociación entre el PTSD y las enfermedades cardiovasculares (ECV) (11)(12).

Según Turrini et al. cinco revisiones sistemáticas calcularon medidas de resumen generales para el PTSD, donde se encontraron amplias diferencias en las estimaciones puntuales mostrando una prevalencia para el PTSD del 9 al 36% en las personas refugiadas (13). En otro estudio realizado en 2018 por Kien et al. se investigó la prevalencia de distintos trastornos mentales, donde se vió que el PTSD tenía una prevalencia de entre 19.0% y 52.7%, la depresión entre 10.3% y 32.8%, el trastornos de ansiedad entre 8.7% y 31.6%, y los problemas emocionales y de comportamiento entre 19.8 y 35,0%. (14) De entre todos los trastornos, el PTSD parece ser el más prevalente en esta población, por lo que es necesario realizar estudios encaminados a investigarlo.

Las guías de práctica clínica actuales basadas en la evidencia para tratar el PTSD incluyen, predominantemente, la terapia cognitiva conductual centrada en el trauma (TCC) y la terapia farmacológica (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) (15). Sin

embargo, estos tratamientos son difíciles de aplicar en la situación actual que se vive en el campo de Samos. Según Médicos sin Fronteras (ONG que trabaja actualmente con las personas refugiadas), en la isla de Samos, el aumento de las necesidades de salud mental así como la gravedad de los pacientes tratados por sus psicólogos y psiquiatras, han superado la capacidad de sus servicios para cubrir el abordaje de la salud mental de estos pacientes. Ante este problema, el servicio que cubre Médicos Sin Fronteras prioriza a los pacientes más graves, quedando, por tanto, una gran cantidad de pacientes con una atención inadecuada (16).

Ante esta situación, es necesario buscar terapias alternativas que tengan un bajo coste económico, que sean fáciles de implementar, que las pueda realizar una ONG y que sean susceptibles de tener un alto grado de adherencia.

Tal y como reconoce el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), el ejercicio y las actividades deportivas promueven los recursos individuales, fortalecen la salud física, previenen conflictos, promueven la integración y mejoran el bienestar individual, pudiendo mejorar así los síntomas del PTSD en las personas refugiadas (17). También, se ha demostrado que el ejercicio físico reduce la percepción de estrés de un individuo y mejora la salud mental general. Además, hay estudios que apuntan que en el PTSD se ven afectados sistemas noradrenérgicos, serotoninérgicos, cannabinoides endógenos y opioides, así como el eje hipotalámico-pituitario suprarrenal (HPA), y que estos podrían verse mejorados con el ejercicio físico. No obstante, el mecanismo fisiopatológico por el que existe esta mejora de la enfermedad con el deporte permanece todavía desconocido, por lo que deberán realizarse futuros estudios de investigación para conocer el mecanismo de esta mejora (18).

Hay varios estudios que describen el ejercicio físico como una intervención útil para reducir los síntomas relacionados con el trauma en este trastorno. Después de implementar un programa de ejercicio, Fetzner y Asmundson descubrieron que los pacientes con PTSD tenían una mejora de su sintomatología. Concretamente, el 88.9% de los participantes reportaron una mejoría clínicamente significativa (19). En 2010,

Rosenbaum et al. realizaron un meta-análisis donde demostraron que la actividad física mejoraba la sintomatología del PTSD, aunque se concluyó que debido a la escasez de datos se necesitaban más estudios para poder afirmar la efectividad de la actividad física para el PTSD (20). Ese mismo año, Lawrence et al. en su revisión sistemática Cochrane, concluyeron que debido a la falta de evidencia no se podía demostrar la eficacia del ejercicio físico para el PTSD, ya que ninguno de los estudios que seleccionaron entraba dentro de los criterios de inclusión (21). Posteriormente, en 2019, Knappe et al. realizaron el primer ensayo clínico aleatorizado que implementaba como tratamiento del PTSD el ejercicio físico en un Campo de Refugiados. Sus resultados mostraron que el ejercicio físico tenía un efecto beneficioso para la salud mental de los refugiados, no obstante, debido al tamaño limitado de la muestra (38 participantes) se debe ir con cuidado con la interpretación de los resultados (22). Adicionalmente, en el estudio de Xin et al. se demostró que para el tratamiento con ejercicio físico del PTSD, un tiempo de seguimiento de la intervención de 12 semanas era suficiente para mostrar una mejora de la sintomatología. (23) Esto es relevante, ya que estamos ante una población que no permanece mucho tiempo en la isla, por lo que un tiempo de seguimiento de 12 semanas es compatible con nuestro estudio.

Como se observa, pese a que hay estudios que apoyan la efectividad del ejercicio y el deporte como parte de la terapia de las personas que padecen PTSD, estos son limitados y muy pocos se han realizado sobre la población refugiada. El que se ha realizado sobre esta población (Knappe et al. 2019) no resultó aportar unas conclusiones válidas al tener una n muy pequeña. Además, la población de este estudio difiere de la población refugiada de la isla de Samos, nuestra futura población de estudio. En esta isla se mezclan personas de distintos países y culturas, personas que son refugiadas por motivos diferentes, personas que han sufrido traumas diversos no solamente en su país de origen, sino en todo el camino hasta llegar a Europa... Por este motivo, existe en Samos una población heterogénea que no es igual a la población de los estudios realizados hasta el momento. De este modo, se crea esta oportunidad de realizar un estudio en una población

(refugiados de Samos) no estudiada anteriormente a partir de una *n* suficientemente grande para obtener resultados estadísticamente significativos que vayan dirigidos a investigar los efectos del ejercicio en las personas refugiadas que padecen PTSD.

Con este estudio se pretende aportar una nueva visión al tratamiento del PTSD en Refugiados de la isla de Samos, una población muy poco estudiada hasta el momento. Además, se obtendrá una muestra de la población suficientemente grande para poder aportar resultados estadísticamente significativos, algo que no se ha realizado anteriormente.

Los resultados de este estudio serán relevantes ya que, en caso de demostrar la eficacia del ejercicio en el PTSD, una gran cantidad de personas refugiadas, no solamente del campo de Samos, sino de otros campos de todo el mundo, podrán mejorar su estado de salud mental.

Además, al no haber psicólogos y psiquiatras suficientes en la isla para atender a toda la población, en caso de demostrar la eficacia del ejercicio físico como terapia alternativa a la terapia psicológica, se va a poder tratar a personas que de otro modo no hubieran podido ser atendidas.

Adicionalmente, es relevante comentar que esta terapia no tiene un gran coste económico por lo que será más susceptible de ser implementada por las ONG que trabajan en el campo. Además, al aportar datos que demuestren dicha eficacia, se podrá argumentar a las autoridades responsables de los campos de Refugiados para que aporten los espacios y las infraestructuras necesarias para que estas personas puedan realizar deporte.

Finalmente, al tratar los síntomas del PTSD, también se verá disminuida la sintomatología acompañante como el riesgo de depresión, suicidio, abuso de sustancias y enfermedades cardiovasculares, mejorando así su calidad de vida.

En resumen, este estudio quiere dar a conocer la situación de vida y de salud mental de las personas refugiadas de la isla de Samos, especialmente centrándose en el PTSD y demostrar cómo con una terapia sencilla, económica, rápida y fácil de implementar como

es el ejercicio físico se puede mejorar la calidad de vida y la salud mental de estas personas.

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia que tiene realizar 12 semanas de ejercicio físico comparado con un grupo control en la mejora de la sintomatología del trastorno por estrés postraumático en personas del Campo de Refugiados de la isla de Samos.

Como objetivos secundarios queremos investigar la eficacia de esta intervención según la edad, la puntuación PCL5 (31-55 o 56-80) y el género de los participantes.

HIPÓTESIS

- El ejercicio físico es más eficaz que la ausencia de él para la mejora de la sintomatología del trastorno por estrés postraumático en personas refugiadas que viven en la isla de Samos.
- Hay diferencias en la eficacia del ejercicio físico en el tratamiento del PTSD según el género, la edad y la puntuación del PCL-5 (24).

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

El presente estudio es un ensayo clínico de superioridad, paralelo, controlado y aleatorizado con un ratio de asignación de 1:1 sobre la población refugiada de la isla de Samos. Cada participante será asignado al grupo control o bien al grupo intervención

(ejercicio físico). El campo de refugiados de la isla, Médicos Sin Fronteras y la organización Refugees for Refugees (R4R) constituirán las principales asociaciones mediante las que se va a poder reclutar a la población a estudio. Los investigadores, analistas de datos, profesionales entrenados para el diagnóstico psicológico y entrevistadores estarán cegados a la asignación de grupo, sin embargo, los participantes serán conocedores del grupo al tener que realizar las actividades específicas de cada uno de ellos. El protocolo de estudio se va a presentar a la Universidad Internacional de Catalunya y su Comité Ético (CER) para su aprobación.

Participantes

Criterios de inclusión

La muestra de participantes del estudio serán personas refugiadas con diagnóstico de PTSD por DSM-5 que vivan en el campo de refugiados de Samos. Para poder participar deberán cumplir los siguientes criterios de inclusión: (a) diagnóstico de PTSD por criterios DSM-5, (b) capacidad para realizar ejercicio físico mediante PARQ+ (responder NO a las 7 primeras preguntas), (c) capacidad cognitiva suficiente para firmar el consentimiento por escrito, (d) capacidad e intención de realizar 3 veces por semana las sesiones de intervención, (e) ser mayor de 18 años, (f) intención de participar en el estudio de forma voluntaria.

Respecto a la capacidad de realizar ejercicio físico, a todos los participantes, una vez confirmado el diagnóstico del PTSD, se les pasará el cuestionario PARQ+ (Physical activity readiness questionnaire for everyone) en inglés, árabe, farsi o francés (dependiendo de su nacionalidad) para confirmar que no haya contraindicaciones para la realización de ejercicio físico. Este cuestionario, es una herramienta que sirve para la detección de posibles problemas sanitarios y cardiovasculares en personas sanas en apariencia que quieren iniciar un programa de ejercicio físico de baja, media o alta intensidad. Será necesario que todos los participantes superen este cuestionario para poder entrar en el

estudio. Los pacientes tendrán que contestar SI o NO a preguntas de datos significativos de su salud. Si se responde que NO a las 7 primeras preguntas el participante será apto para entrar en el estudio. El cuestionario completo se encuentra en los ANEXO 1.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión serán: (a) paciente con PTSD en tratamiento con farmacoterapia o psicoterapia y (b) individuos que tengan conocimiento de que en los próximos 3-4 meses abandonarán la isla.

Marco y ubicación donde se recopilan los datos

El estudio tendrá lugar en la isla de Samos, en Grecia. Concretamente el lugar seleccionado para llevar a cabo el estudio es la ONG "Refugees 4 Refugees". Esta ONG brinda el lugar perfecto para reclutar a la población de estudio y para realizar la intervención por dos motivos: primero, cuando los refugiados llegan a la isla, lo primero que hacen la gran mayoría es acudir a Refugees 4 Refugees, donde se les da una tienda de campaña y algo de ropa para que puedan instalarse en el campo. Segundo, porque ofrece actividades diarias, así como distribución de comida, juegos con niños, etc.

También se podrá acceder a la base de datos de diagnóstico de PTSD de MSF, siempre con previo consentimiento de las personas a las que se les vaya a investigar la historia clínica. De este modo se va a poder realizar el reclutamiento de forma más eficiente y rápida.

El reclutamiento de los pacientes va a consistir en exponer el estudio a todas las personas que asistan a las actividades de distintas ONGs en el periodo de 1 a 5 meses. Además, se van a distribuir pósters informativos por el Campo de Refugiados y alrededores para captar la atención de posibles participantes (para ver el Póster: ANEXO 2). Se ha calculado que en este periodo de tiempo se podrá reclutar un número suficiente de individuos. Todos los participantes van a recibir información detallada de forma oral y escrita acerca

de todos los procedimientos que se realizarán. Además, se les pedirá que proporcionen la firma del consentimiento informado para la participación en el estudio.

Intervención

Los participantes van a ser aleatorizados en dos grupos, un grupo control y un grupo intervención. Todos los profesionales que trabajan en el proyecto recibirán la capacitación y el entrenamiento necesario. Los datos y la información recabada de los participantes durante el estudio, van a ser recogidos a partir de entrevistas, cuestionarios rellenados por los pacientes, listas de asistencia a las sesiones y tipo de deporte. Préviamente a la asignación del grupo, se realizará una entrevista basal donde se recopila información referente a la persona como el ejercicio basal prévio, el lugar de origen, el género, el estado de salud y otras variables que puedan ser de utilidad en este o futuros análisis de resultados. Toda la información escrita u oral será trasladada a los participantes en los idiomas Árabe, Farsi, Inglés y Francés. En caso de que algún participante no entienda ninguno de estos idiomas se le proporcionará una persona le haga de traductora.

Grupo control

Respecto al grupo control, no van a recibir ningún tipo de intervención deportiva, sin embargo, al igual que los del grupo intervención, van a realizar dos veces por semana otras actividades propuestas por distintas ONGs (We are one, Baobab, R4R, ...), como clases de idiomas, clases de tejer, cocinar para las personas refugiadas, sesiones de relajación (tipo Reiki)... Además, se les va a pedir que limiten su participación en cualquier tipo de ejercicio físico. Cada vez que asistan a alguna de las actividades propuestas por las ONGs se les hará firmar conforme han asistido. Así, se objetivará el grado de asistencia para tenerlo en cuenta a la hora de evaluar los resultados.

De este modo se asegurará que ambos grupos tengan una intervención de base y además, va a permitir disminuir algunos de los factores confusores del ensayo, ya que al formar estos parte de la intervención y al ser igual en ambos grupos, no van a afectar a los resultados de forma significativa.

Grupo intervención

En el grupo intervención, se realizarán las mismas actividades que en el grupo control pero además, se aplicará ejercicio físico un mínimo de 3 días semanales durante 12 semanas consecutivas. Cada semana se va a ir alternando un tipo distinto de ejercicio, ya sea aeróbico como correr, aeróbic, natación, fútbol, etc. o anaeróbico como son los ejercicios isométricos, carreras de velocidad, levantamiento de pesas, abdominales... Cada sesión será de aproximadamente 60 minutos y será supervisada por entrenadores certificados. Las sesiones tendrán lugar en un descampado propiedad de la ONG Refugees 4 Refugees y todo el material necesario para las actividades será suministrado a los participantes durante las sesiones. Específicamente, éstas consistirán en 10 minutos previos de calentamiento para evitar lesiones, seguido de cada actividad. Entrenadores especializados prepararán previamente cada sesión y al mismo tiempo serán los encargados de supervisarla. Se intentará separar por grupos según género, ya que muchas veces, por cuestiones culturales no se sienten cómodos haciendo deporte juntos. Una vez finalizado el entrenamiento, se realizarán 10 minutos de estiramientos. Las sesiones se describen de forma resumida en la tabla 1. Como se observa en la tabla en caso que, por ejemplo, un participante del grupo 1 no pueda acudir a una sesión, la podrá realizar la misma semana con el grupo 2 o 4, de este modo, disminuiremos el problema de adherencia a las actividades propuestas. Se espera que la mayoría de los participantes sean sedentarios en el momento del reclutamiento, por lo que la intensidad de los ejercicios se introducirá de forma paulatina para maximizar la adherencia, evitar lesiones y adquirir la técnica.

Otro punto esencial en el estudio será comprobar si se está asistiendo a todas las actividades. Para esto, al finalizar cada sesión deportiva en el grupo intervención, se pasará una lista para registrar los asistentes y llevar así un seguimiento de los participantes.

Semana	lunes G1 - G3	Martes G2 - G4	Miércoles G1 - G3	Jueves G2 - G4	Viernes G1 - G3	Sábado G2 - G4	Domi ngo
1 (AE)	Correr	Correr	Fútbol	Fútbol	Aeróbic	Aeróbic	
2 (ANA)	Combina ción pesas, abd, etc.	Combin ación pesas, abd, etc.	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	
3 (AE)	Correr	Correr	Fútbol	Fútbol	Aeróbic	Aeróbic	
4 (ANA)	Combina ción pesas, abd, etc.	Combin ación pesas, abd, etc.	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	
5 (AE)	Correr	Correr	Fútbol	Fútbol	Aeróbic	Aeróbic	
6 (ANA)	combina ción pesas, abd, etc.	combina ción pesas, abd, etc.	velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	
7 (AE)	Correr	Correr	Fútbol	Fútbol	Aeróbic	Aeróbic	
8 (ANA)	Combina ción pesas, abd, etc.	Combin ación pesas, abd, etc.	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	
9 (AE)	Correr	Correr	Fútbol	Fútbol	Aeróbic	Aeróbic	
10 (ANA)	Combina	Combin	Velocidad,	Velocidad,	Saltar	Saltar	

	ción pesas, abd, etc.	ación pesas, abd, etc.	cambios de ritmo, obstáculos	cambios de ritmo, obstáculos	cuerda, flexiones, abd, etc.	cuerda, flexiones, abd, etc.	
11 (AE)	Correr	Correr	Fútbol	Fútbol	Aeróbic	Aeróbic	
12 (ANA)	Combina ción pesas, abd, etc.	Combin ación pesas, abd, etc.	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Velocidad, cambios de ritmo, obstáculos	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	Saltar cuerda, flexiones, abd, etc.	

Tabla 1: G1: mujeres en baja forma; G2: mujeres con alta forma física; G3: hombres en baja forma; G4: hombres con alta forma física; AE: ejercicio aeróbico: ANA: ejercicio anaeróbico.

Outcomes

Outcome principal

El outcome primario del estudio será evaluar la diferencia en la puntuación de la escala PTSD checklist civilian (PCL-5) después de una terapia de 12 semanas de ejercicio físico. Esta escala se les va a pasar a los participantes y la tendrán que rellenar en la semana 0, en la semana 6 y a la 12 tras el fin de la intervención. Consiste en un cuestionario que evalúa 20 síntomas del PTSD. A los participantes se les pedirá que indiquen cuánto les ha molestado un síntoma en particular en una escala del 0 al 4 en el último mes, 0 siendo "nada en absoluto" y 4 siendo "extremadamente". Además, el PCL-5 es aplicado internacionalmente, está validado en distintos idiomas y está adaptado para la población refugiada. El cuestionario se puede encontrar en el ANEXO 3. Este, ayudará a ver cómo influirá el ejercicio físico en los síntomas del PTSD, esencial para averiguar el outcome primario del estudio.

Outcome secundario

Como outcome secundario se determinará si el ejercicio produce un cambio en el diagnóstico del PTSD medido por DSM-5 después de las 12 semanas.

El cuestionario de diagnóstico del PTSD según los criterios DSM-5 (criterio de inclusión "a") consiste en distintos criterios que se deben cumplir para diagnosticar el PTSD. El primer criterio (A) se refiere a la delimitación del trauma definiendo el evento traumático. Los cuatro siguientes criterios, (B, C, D y E) se refieren a los síntomas psicológicos de trastorno. Finalmente, se necesitará una duración superior a un mes de los síntomas (F), la presencia de distrés (G) y el que no sea atribuible a otro trastorno (H). Los criterios diagnósticos para el PTSD según el DSM-5, así como el algoritmo diagnóstico del trastorno se pueden encontrar en el ANEXO 4. Este cuestionario será llevado a cabo por personal entrenado para realizar la entrevista clínica estructurada para los trastornos del DSM-5 (SCID). SCID es un estándar evaluativo usado en varios estudios como el "gold standard" para determinar el diagnóstico clínico del PTSD, minimizando el sesgo de la subjetividad del evaluador para el diagnóstico del trastorno.

En los resultados, lo que se determinará será el cambio respecto al control de la sintomatología del PTSD después de haber completado las 12 semanas de intervención, esperando que los pacientes con PTSD hayan sufrido una mejora después de aplicar la intervención. Además, también se observará si el ejercicio físico podría ser una cura potencial para la enfermedad aplicando, al final de la intervención, el diagnóstico del PTSD por DSM-5. Por otro lado se evaluará cómo el sexo, la puntuación en el PCL y la edad pueden influir en la mejora de estos síntomas.(25)

Tamaño de la muestra

Determinación del tamaño muestral

Para calcular el tamaño de la muestra, se ha utilizado el software de análisis de potencia G power (3.1.). Se ha considerado un tamaño del efecto *d* de 0.7, similar a los resultados de otros estudios en los que se estudia la mejora del PTSD post ejercicio físico evaluado mediante el PCL-5 (26,27,28).

Al aplicar el cálculo t-test para una diferencia de muestras con dos grupos independientes, se ha considerado el tamaño del efecto comentado 0.7, un error tipo alfa de 0.05 y una potencia (error 1- beta) de 0.95. Con estos datos se ha obtenido que el tamaño de la muestra mínimo es de 90 participantes, 45 para cada grupo. A éste, le sumaremos el 20% para contrarrestar las posibles pérdidas quedando una muestra mínima de 108 participantes.

Sin embargo, en este estudio se podrá obtener una muestra poblacional superior ya que se llevará a cabo en un campo de refugiados con muchas personas refugiadas con PTSD que se prevé que estarán dispuestas a participar en este estudio ya que al no poder trabajar, suelen tener mucho tiempo libre y ganas de hacer actividades. Se estima que la población refugiada en el momento del inicio del estudio sea de aproximadamente 8.000 personas. Según investigaciones realizadas sobre la población refugiada, entre el 9% y el 36% de ellas tendrán PTSD. Eso quiere decir que entre 720 y 2.880 personas refugiadas podrían tener PTSD. Se espera que ½ de estas personas sean susceptibles a entrar en el estudio cumpliendo los criterios de inclusión, por lo que entre 240 y 960 personas refugiadas podrán entrar en el estudio. Al realizar el reclutamiento, se tendrá en cuenta la tasa probable de abandono del estudio, se estima que no será muy elevada pues la permanencia en el campo suele ser de más de un año para la mayoría de personas y se espera una alta adherencia a la intervención.

Análisis intermedios y reglas de interrupción

Para demostrar el cambio de sintomatología, se pasará en ambos grupos el cuestionario PCL5 antes de iniciar la intervención, a las 6 semanas y tras la finalización de las 12 semanas de intervención. Es necesario pasarlo a mitad de intervención para asegurarnos que no se produzca un empeoramiento de la enfermedad y para comprobar si 6 semanas son suficientes para mejorar la sintomatología del PTSD.

En caso de que se observe un empeoramiento de la sintomatología, es decir, que el participante sea un riesgo para él mismo o para los demás, en más de un 25% de los pacientes, el Data Safety and Monitoring Committee (DSMC) procederá a la suspensión del estudio al no garantizarse el bienestar de los participantes.

Por otro lado, se considerará un criterio de discontinuidad del estudio la no asistencia a un 25% o más de las sesiones deportivas semanales.

Aleatorización

A cada participante le será asignado un número. Se busca que los dos grupos sean homogéneos y que la distribución en cada uno quede balanceada. Por lo tanto, al realizar la estratificación se bloqueará por tres características concretas. En primer lugar, se separará en dos estratos según el género (hombres y mujeres), de cada uno de estos se dividirá en subestratos según la puntuación PCL5 (31-55 o 56-80) y por último por rangos de edad (<49 o >49). Finalmente, una vez conseguidos los estratos finales, se realizará la asignación aleatoria con bloques para tamaños variables de 4 (2As y 2Bs), de 6 (3As y 3Bs) y de 8 (4As y 4Bs) con todas las permutaciones posibles para asignarlos a los grupos intervención o control. Con este tipo de aleatorización se conseguirá que los dos grupos queden balanceados. La estratificación queda resumida en la figura 1 y 2 (Fig. 1 y Fig. 2).

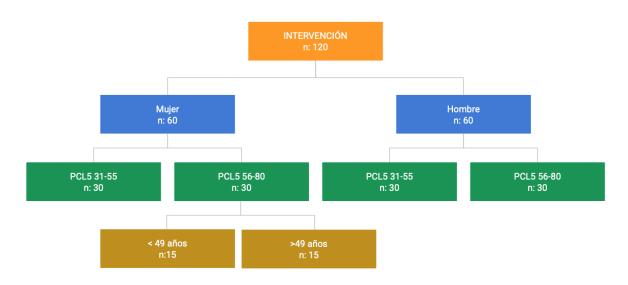


Fig. 1: Estratificación en el grupo intervención

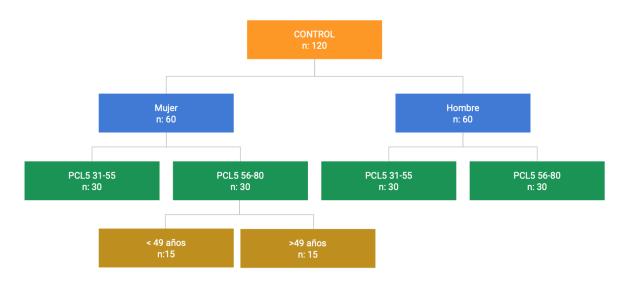


Fig.2: Estratificación en el grupo control

Mecanismo de ocultación de la asignación

Además al usar bloques de tamaños variables se disminuirá la posibilidad de que el investigador averigue el grupo asignado a cada participante asegurando la ocultación de la asignación. Con este método, es imposible para los investigadores predecir la asignación

de los participantes del ensayo. Sin embargo, resulta imposible ocultar la asignación a los participantes del estudio, pués deberán realizar la intervención ellos mismos.

Implementación

La generación de la secuencia de aleatorización de los participantes a los distintos grupos intervención o control será realizada mediante el software OxMaR por profesionales bioestadísticos. Los participantes serán seleccionados por investigadores encargados de realizar las entrevistas y comprobar que se cumplan los criterios de inclusión y exclusión, pero los códigos de aleatorización serán enmascarados a los investigadores del estudio.

Enmascaramiento

En este estudio los únicos que no van a estar cegados a la intervención van a ser los propios participantes y los entrenadores que realizarán las sesiones deportivas. Sin embargo, los investigadores del ensayo, las personas que se encargan de analizar los datos y resultados y los entrevistadores (psiquiatras o no) sí que estarán cegados. El enmascaramiento va a poder ser mantenido fácilmente a los analistas de resultados y a los investigadores del estudio ya que estos no van a tener contacto con los participantes conocedores de su grupo asignados. Por otro lado durante el pase del cuestionario PCL-5, al ser éste de carácter auto-informado, no requiera una gran interacción entre el investigador y el participante, por lo que difícilmente se pierda el enmascaramiento. No obstante, los profesionales de la salud que realicen el diagnóstico del PTSD sí que van a tener contacto directo con los participantes, pero se les habrá pedido y recordado a éstos que no pueden revelar su grupo asignado durante las entrevistas con los profesionales, no investigadores del estudio, asegurándonos así que los grupos permanezcan enmascarados. En caso de que a las 6 semanas, en la lectura del cuestionario PCL-5 se observe un agravamiento acusado de la sintomatología del PTSD, para evitar perder el

enmascaramiento, el DSMC desenmascarará a ese participante y evaluará la necesidad de retirarlo del estudio y proporcionarle la ayuda necesaria.

Análisis estadístico

En este estudio, los datos van a ser evaluados por el análisis con intención de tratar (AIT). Este será aplicado con intención de hacer una estimación del resultado lo más cercana a la práctica diaria. En este análisis todos los participantes que son seleccionados para participar en la evaluación inicial y asignados al azar a un grupo serán incluidos en los análisis por intención de tratar, independientemente del cumplimiento de la intervención o de si abandonan el estudio a mitad. De este modo, mantendremos el número de participantes aleatorizados en cada grupo disminuyendo el sesgo que produce el abandono del estudio de los participantes. Si los individuos no completan o abandonan el estudio por alguna razón, se codifican de acuerdo con su razón para la interrupción, y se realizarán análisis para evaluar las diferencias entre los que completaron la intervención y los que no la completaron.

El nivel de significación estadística se establecerá en p<0.05 en todos los análisis estadísticos. Los datos se analizarán mediante tablas excel que resumirán las puntuaciones del cuestionario PCL5 de cada uno de los participantes pre-intervención y post-intervención según su grupo de asignación aleatoria. Mediante este programa se calcularán las medias de los valores del PCL5 según el grupo (con un intérvalo de confianza del 95%), las desviaciones estándar y la varianza. Para calcular el outcome, de cada uno de los dos grupos, se realizará la diferencia entre las medias del score PCL-5 pre-intervención y post-intervención y posteriormente se usará el análisis T-test para comprobar si las diferencias entre estos dos grupos son estadísticamente significativas. Clínicamente, una diferencia superior a 10 puntos se considera significativa. Este análisis se realizará después de las 12 semanas de seguimiento y también a las 6 semanas de tratamiento. (Se puede observar el método de cálculo T-test mediante excel en el ANEXO 5).

Como objetivos secundarios se analizará cómo mejora, o no, esta intervención el PTSD según la edad, el sexo y la puntuación en el PCL, por tal de comprobar si estos factores pueden influir o afectar el resultado de la intervención. Para evaluarlo, al inicio del reclutamiento se les habrá preguntado a los participantes estas 3 características. Una vez todos los individuos hayan terminado el estudio y se haya analizado la mejora o no de síntomas según el PCL-5, se realizarán tres clasificaciones distintas. En la primera se observarán los resultados separando por rangos de edad. En la segunda se separará según género, masculino o femenino, y en la tercera se separará según la puntuación PCL5 (31-55 o 56-80). Estas características de la muestra, corresponden, a la vez, a variables del estudio. Por tanto, los objetivos secundarios se van a analizar mediante el análisis de varianza ANOVA de tres factores para muestras categóricas.

Por último, se analizará la diferencia de diagnóstico del PTSD antes y después de la intervención y se comparará entre ambos grupos. Para ello, se realizarán dos tablas de frecuencias, una del grupo control y otra del grupo intervención. En ellas se evaluará el diagnóstico del PTSD mediante DSM5 antes y después de la intervención. Con ello se comparará el porcentaje de PTSD en el grupo control antes y después de las 12 semanas y lo mismo se hará con el grupo intervención. Una reducción de la presencia de PTSD de más del 20% se considerará relevante. La presencia del PTSD pre y post intervención se espera que sea diferente entre los grupos intervención y control.

Para calcular la diferencia de proporciones del diagnóstico del PTSD en el grupo control y el grupo intervención después de la intervención realizaremos un análisis de chi-cuadrado.

RESULTADOS

Flujo de participantes

En la tabla 2 se aprecia el diagrama CONSORT del flujo de participantes. De los pacientes que quieran participar en el estudio, se seleccionará a los que cumplan los criterios de

inclusión y se desestimará los que cumplan los criterios de exclusión. A estos se les dará el consentimiento informado que deberán firmar y se recabarán los datos e información necesaria para el estudio. Seguidamente, se realizará la randomización (ratio 1:1) en grupo control o grupo intervención. Se contabilizarán los participantes perdidos durante las 12 semanas de seguimiento y tras estas se hará el análisis de resultados. La secuencia temporal de las distintas fases del estudio clínico quedan resumidas en la tabla 3.

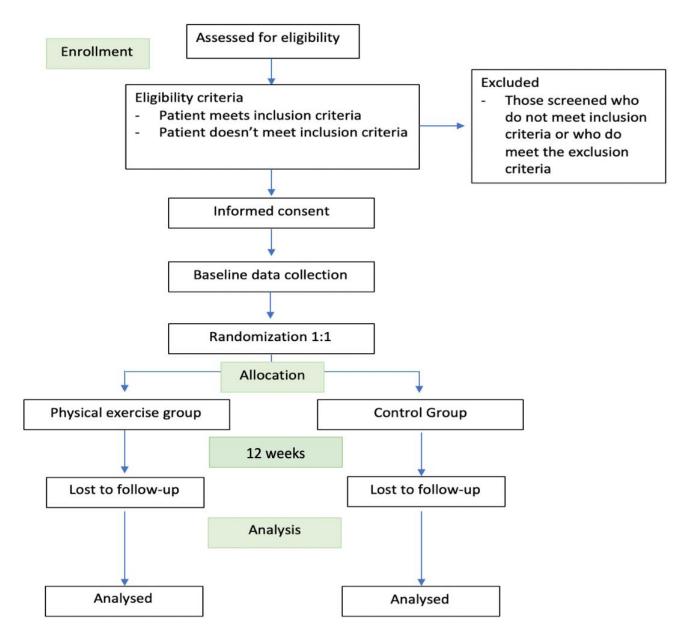


Tabla 2: Study flowchart

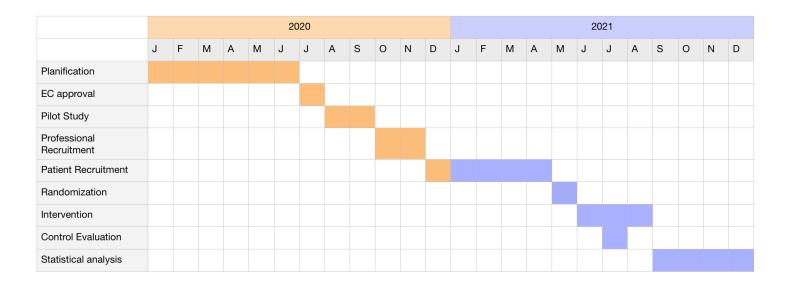


Tabla 3: Cronograma del estudio

ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto reconoce y se basa en la Declaración de Helsinki (29). El comité de ética de investigación (CER) de la Universidad Internacional de Catalunya (UIC) dará aprobación al protocolo de este estudio. Se asegurará de que todas las personas refugiadas que quieran participar lo hagan de forma voluntaria sin coacción ni compensación económica, especialmente al tratarse de una población potencialmente vulnerable. Se les explicará su derecho a abandonar el estudio en cualquier momento que deseen sin necesidad de justificar su decisión y sin que eso tenga ningún tipo de repercusión.

En el proceso de reclutamiento, se informará y se pedirá el consentimiento de los pacientes antes de consultar cualquier base de datos clínicos de entidades como MSF para seleccionar a pacientes con PTSD. Además, ningún participante podrá ser excluido por razón de raza, género, cultura, orientación sexual etc. Para el reclutamiento se utilizarán pósters informativos que habrán sido revisados y aprobados por el comité ético cumpliendo las guías desarrolladas por la FDA (30) (ANEXO 2).

Toda la información aportada a los participantes durante la fase de reclutamiento (y posteriormente) seguirá las guías aportadas por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) según las cuales se aportará la información tanto verbal como escrita por capas asegurándose que sea comprendida por los participantes traduciéndose a distintas lenguas según su nacionalidad. Además, se permiten tantas preguntas como se crean necesarias. Una vez informados, la inclusión final al estudio requerirá capacidad y firma del consentimiento informado escrito aprobado previamente por el comité de ética (ANEXO 6). Se recogerá preferentemente en forma electrónica, manteniéndose en todo caso una copia digitalizada. El paciente recibirá una copia de su consentimiento.

Respecto a la información de los sujetos de estudio, excepto el equipo de investigación, nadie más va a tener acceso a los datos recabados de cada participante. El Data Safety and Monitoring Committee (DSMC) se encargará de evaluar el progreso del ensayo, la seguridad de los datos de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) (31) y realizará recomendaciones de cuándo continuar, modificar o parar un estudio según los resultados que vayan obteniendo a las 6 semanas.

Aunque es cierto que existe un tratamiento para el PTSD, esta población refugiada no tiene acceso a esta terapia, por lo que no existe un conflicto ético al querer testar un tratamiento alternativo al que sí que podrían tener acceso en caso de demostrarse su efectividad. Además, en caso de demostrarse esta efectividad para la mejora de la sintomatología del PTSD en esta población, los participantes del grupo control tendrán acceso directo y prioritario para ser intervenidos mediante el programa de ejercicio. Este compromiso se realizará mediante un documento firmado por escrito. Por otro lado, aunque se está experimentando con sujetos humanos, el riesgo o efectos secundarios que podría tener una terapia de ejercicio físico es muy pequeño (y en este caso todavía más gracias al test PARQ+) en comparación a los posibles beneficios que este estudio puede aportar.

En caso de que se encuentre en algún participante un agravamiento significativo de los síntomas o efectos adversos, dicha persona será excluida del estudio y se tratará de

proporcionarle ayuda psicológica. Se ha concretado con Médicos Sin Fronteras que, en caso de urgencia psicológica, se pueda contar con su ayuda para gestionar que ese participante pueda ser tratado de la mejor manera posible con psicólogos y/o psiquiatras especializados. Cualquier efecto adverso, empeoramiento de síntomas o desviación significativa del protocolo de estudio tendrá que ser informado al DSMC.

El CER se encargará de asegurar que los investigadores que participen en el estudio tengan las cualificaciones científicas necesarias para llevarlo a cabo.

Conflictos de interés: En este estudio no existe individuo o empresa privada que esté en una posición en la que los intereses personales o corporativos podrían interferir con una obligación profesional.

DISCUSIÓN

Limitaciones

Existen distintos factores que pueden limitar los resultados del estudio. Para medir el outcome primario tenemos el cuestionario PCL-5, en el que los participantes deben contestar del 1 al 5 la presencia de determinados síntomas pudiendo producir un posible sesgo de información por subjetividad o exageración de los participantes. Se tratará de evitarlo siendo muy concisos en las preguntas y resolviendo en todo momento las dudas de interpretación que pueda tener cada participante. Así, todos los individuos entenderán de forma muy similar las preguntas del test.

El idioma también es un factor a tener en cuenta a la hora de la entrevista para el diagnóstico del PTSD. En algunos casos es posible que se requiera un traductor, aumentando así, los problemas de comprensión y pérdida de información de la entrevista. Esta limitación se disminuirá procurando que los profesionales realizadores de la entrevista hablen al menos alguno de los idiomas prevalentes en el campo y en caso contrario disponer de traductores a los que se les entrenará para realizarla.

Respecto a la aleatorización, en caso de no disponer de un número de participantes suficientemente elevado y debido a la randomización realizada por bloques y estratos, se podría producir una aleatorización no balanceada provocando una diferencia entre grupos que podría afectar a los resultados. Sin embargo, esta limitación se estima baja al predecir una participación elevada de personas en el estudio.

En este estudio tenemos un grupo control sin intervención específica produciendo una probabilidad más elevada en este grupo que en el de intervención de abandonar el estudio si ven que no les está funcionando, hecho que resultaría en una sobrestimación del resultado en el grupo control. Sin embargo, mediante el análisis Intention To Treat, se evitará esta afectación en los resultados.

Otra limitación existente debida, en parte, a la situación en la que se encuentran las personas refugiadas, es el periodo de seguimiento. Pese a que se ha demostrado que un seguimiento de 12 semanas es suficiente para encontrar cambios sustantivos, el hecho de tener un seguimiento tan corto podría provocar pérdida de información tanto de efectos adversos, como de mejora o empeoramiento de la enfermedad si este fuera más prolongado. En la misma línea, al no realizar un seguimiento, una vez finalizadas las 12 semanas perdemos información al desconocer si la mejora de los síntomas perdura en el tiempo pese a la no realización de ejercicio físico. Futuros estudios pueden ir encaminados al estudio a largo plazo del ejercicio físico para la mejora del PTSD.

Como variables que pueden influir en los resultados, la mejora del PTSD en el grupo intervención podría no ser debida al ejercicio, sino a tener un aumento de la actividad y la vida social. Para evitarlo, en el diseño del estudio se ha estipulado que los participantes del grupo control atiendan semanalmente distintas actividades propuestas por las ONGs en las que también van a aumentar la vida social, disminuyendo pues, el efecto de este factor confusor.

Por último, en este ensayo clínico todos los investigadores, entrevistadores, evaluadores de datos etc., están cegados, sin embargo, los propios participantes no lo están. Además, los entrevistadores que realizarán el cuestionario y diagnóstico del PTSD después de la

intervención pueden ser desenmascarados en caso de que el participante revele su grupo. Esto, se va a evitar pidiendo a los participantes que no revelen su grupo cuando vayan a ser entrevistados, recordándoselo antes de cada sesión.

Generabilidad

En este estudio se han incluido personas refugiadas con PTSD de la isla de Samos de prácticamente todas las nacionalidades prevalentes en el campo, todas las edades mayores a 18 años y personas de ambos géneros que pueden realizar ejercicio físico levemoderado. Por lo tanto, los resultados pueden extrapolarse a la población refugiada de esta isla exceptuando menores de 18 años y personas incapaces de realizar ejercicio. Sin embargo, los resultados no se pueden generalizar a la población general con PTSD, aunque sí a otros campos de refugiados con características similares al Campo de Samos.

RESULTADOS ESPERADOS

En este estudio, lo que se espera es demostrar que la sintomatología evaluada mediante el PCL-5 del trastorno por estrés postraumático sufre una disminución en su puntuación tras una terapia de ejercicio físico de 12 semanas en las personas refugiadas de la isla de Samos. También se cree que de todos los pacientes con el diagnóstico del PTSD evaluado mediante los criterios DSM-5, alguno presente una remisión de la enfermedad después de la intervención, sin embargo, no se sabe con qué grado de significación estadística puede ocurrir. Por otro lado, se espera que haya diferencias estadísticas al evaluar cómo afecta el ejercicio físico a nuestra población con PTSD según la edad, la puntuación en el PCL y género. No obstante, no hay estudios realizados donde se evalúe cómo estos factores pueden afectar a la mejora del trastorno mediante el ejercicio físico en esta población, por lo que no se puede predecir el resultado real. Lo que se quiere es observar si la mejora del

trastorno varía en función de estas características, convirtiendose, en caso de ser así, en una terapia más efectiva en un cierto grupo de la población que en otro.

Los resultados de este estudio serán relevantes ya que, al no haber psicólogos y psiquiatras suficientes en la isla para atender a toda la población, en caso de demostrar la eficacia del ejercicio físico como terapia alternativa a la terapia psicológica, se va a poder tratar a personas que, de otro modo, no hubieran podido ser atendidas. Del mismo modo la aplicabilidad de los resultados favorables de ese estudio podría extenderse a todos los campos de refugiados del mundo para contribuir a la mejora de la salud mental de las personas refugiadas de todos los campos.

Adicionalmente, esta terapia no tiene un gran coste económico por lo que será más susceptible de ser implementada no solamente por las ONGs que trabajan en el campo, sino que al aportar datos que demuestren dicha eficacia, se podrá argumentar a las autoridades responsables de los campos de refugiados para que aporten los espacios y las infraestructuras necesarias para que estas personas puedan realizar deporte.

Finalmente, al tratar los síntomas del PTSD, estas personas podrán disminuir toda la sintomatología acompañante como el riesgo de depresión, suicidio y abuso de sustancias así como el riesgo de enfermedades cardiovasculares (patología que se ha relacionado con el PTSD) mejorando así su calidad de vida.

Bibliografía (VER ANEXO 7):

- United Nations High Commissioner for Refugees. Convention and protocol relating to the status of refugees, (internet)1951 Convention. 1967 Protocol. Article 1 definition of the term "refugee": https://www.unhcr.org/4ae57b489.pdf
- United Nations High Commissioner for Refugees, Global trends, forced displacement in 2018. (internet) disponible en: https://www.unhcr.org/5d08d7ee7.pdf
- 3. Aegean Boat Report, SBR. Weekly report statistics Oct 28- Nov 3, 2019.(internet) disponible en: https://aegeanboatreport.com/weekly-reports/
- United Nations High Commissioner for Refugees, Most common nationalities of sea arrivals (since 1 January 2019), 2019 (internet) disponible en: https://data2.unhcr.org/en/situations/mediterranean/location/5179
- Fazel M, Wheeler J, Danesh J. Prevalence of serious mental disorder in 7000 refugees resettled in western countries: A systematic review. Lancet. (2005) 365: 1309 –1314.
- Acarturk, C., Cetinkaya, M., Senay, I., Gulen, B., Aker, T., & Hinton, D. Prevalence and Predictors of Posttraumatic Stress and Depression Symptoms Among Syrian Refugees in a Refugee Camp. The Journal of Nervous and Mental Disease. (2017 Jan) 206(1):40-45
- 7. Kazour, F., Zahreddine, N. R., Maragel, M. G., Almustafa, M. A., Soufia, M., Haddad, R., & Richa, S. . Post-traumatic stress disorder in a sample of Syrian refugees in Lebanon. Comprehensive Psychiatry. (2017) 72, 41–47.
- 8. Jakupcak, M., Cook, J., Imel, Z., Fontana, A., Rosenheck, R., McFall, M. Post-traumatic stress disorder as a risk factor for suicidal ideation in Iraq and Afghanistan war veterans. J. Trauma. (2009). Stress 22 (4), 303–306.
- 9. Abu Suhaiban H., Grasser LR., Javanbakht A. Mental Health of Refugees and Torture Survivors: A Critical Review of Prevalence, Predictors, and Integrated Care.

- International Journal of Environmental Research and Public Health. (2019). 16(13), 2309.
- 10. Goldstein RB, Smith SM, Chou SP, Saha TD, Jung J, Zhang H, et al: The epidemiology of DSM-5 posttraumatic stress disorder in the United States: results from the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions-III. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol (2016); 51:1137–48.
- 11. Edmondson, D., von Känel, R. Post-traumatic stress disorder and cardiovascular disease. The Lancet Psychiatry, (2017) 4(4), 320–329.
- 12. Šagud M, Jakšić N, Vuksan-Ćusa B, Lončar M, Lončar I, Peleš AM, Miličić D, Jakovljević M.Cardiovascular disease risk factors in patients with posttraumatic stress disorder (PTSD): A narrative review. Psychiatria Danubina, 2017; Vol. 29, No. 4, pp 421-430.
- 13. Turrini, G., Purgato, M., Ballette, F. Nosè M., Ostuzzi G., Barbui C. Common mental disorders in asylum seekers and refugees: umbrella review of prevalence and intervention studies. Int J Ment Health Syst (2017) 11, 51
- 14. Kien, C., Sommer, I., Faustmann, A., Gibson, L., Schneider, M., Krczal, E., ... Gartlehner, G. Prevalence of mental disorders in young refugees and asylum seekers in European Countries: a systematic review. European Child & Adolescent Psychiatry. (2018).
- 15. Kronick, R. Mental Health of Refugees and Asylum Seekers: Assessment and Intervention. The Canadian Journal of Psychiatry, (2017) 63(5), 290–296.
- 16. Medicins Sans Frontieres. Confronting the mental health emergency on Samos and Lesvos Why the containment of asylum seekers on the Greek islands must end (internet). October 2017. disponible en: http://urbanspaces.msf.org/wp-content/uploads/2019/03/confronting-the-mental-health-emergency-on-samos-and-lesvos.pdf
- 17. Korsik, A., Ivarsson, V., Nakitanda, O.A., Perez Rosas, L.R. Implementing Sports in Refugee Camps; AISTS: Lausanne, Switzerland, 2013. (internet) disponible en:

- https://www.sportanddev.org/sites/default/files/downloads/aists_msa_tp_2013_ __unhcr.pdf
- 18. Bailey C.R., Cordell E., Sobin S.M., Neumeister A. Recent Progress in Understanding the Pathophysiology of Post-Traumatic Stress Disorder. Implications for Targeted Pharmacological Treatment. CNS Drugs. 2013 Mar; 27(3): 221–232.
- 19. Fetzner M.G., Asmundson G.J. G. Aerobic exercise reduces symptoms of posttraumatic stress disorder: a randomized controlled trial. Cogn Behav Ther. 2015;44(4):301–313.
- 20. Rosenbaum, S., Vancampfort, D., Steel, Z., Newby, J., Ward, P.B., Stubbs, B. Physical activity in the treatment of post-traumatic stress disorder: A systematic review and meta-analysis. Psychiatry Res. (2015), 230, 130–136.
- 21. Lawrence S, De Silva M, Henley R. Sports and games for post-traumatic stress disorder (PTSD). Cochrane Database of Systematic Reviews (2010), Issue 1. Art. No.: CD007171.
- 22. Knappe, F., Colledge, F., & Gerber, M. Impact of an 8-Week Exercise and Sport Intervention on Post-Traumatic Stress Disorder Symptoms, Mental Health, and Physical Fitness among Male Refugees Living in a Greek Refugee Camp. International Journal of Environmental Research and Public Health, (2019) 16(20), 3904.
- 23. Xin H., Karamehic-Muratovic A., Aydt Klein N. Examining the effectiveness of physical activity on mental health among Bosnian refugees: A pilot study. Univ. J. Public Health. (2017) ;5:76–84.
- 24. Wade, D., Varker, T., Kartal, D., Hetrick, S., O'Donnell, M., Forbes, D. Gender difference in outcomes following trauma-focused interventions for posttraumatic stress disorder: Systematic review and meta-analysis. Psychological Trauma Theory Research Practice and Policy, (2016) 8, 356–364.
- 25. Shankman SA, Funkhouser CJ, Klein DN, Davila J, Lerner D, Hee D. Reliability and validity of severity dimensions of psychopathology assessed using the Structured

- Clinical Interview for DSM-5 (SCID). International Journal of Methods in Psychiatric Research. 2017 Oct 16;27(1):e1590.
- 26. Stenmark H, Catani C, Neuner F, Elbert T, Holen A. Treating PTSD in refugees and asylum seekers within the general health care system. A randomized controlled multicenter study. Behaviour Research and Therapy. 2013 Oct;51(10):641–7.
- 27. Pfeiffer E, Sachser C, Rohlmann F, Goldbeck L. Effectiveness of a trauma-focused group intervention for young refugees: a randomized controlled trial. Journal of Child Psychology and Psychiatry. 2018 Apr 6;59(11):1171–9.
- 28. Fetzner MG, Asmundson GJG. Aerobic Exercise Reduces Symptoms of Posttraumatic Stress Disorder: A Randomized Controlled Trial. Cognitive Behaviour Therapy. 2014 Jun 9;44(4):301–13.
- 29. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos. 59a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008.
- 30. Recruiting Study Subjects: Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2019. Available from: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recruiting-study-subjects.
- 31. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) [Internet]. 2016 Apr. Available from:
 - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679

ANEXOS:

1. ANEXO 1: Cuestionario PARQ+

2019 PAR-Q-

The Physical Activity Readiness Questionnaire for Everyone

The health benefits of regular physical activity are clear; more people should engage in physical activity every day of the week. Participating in physical activity is very safe for MOST people. This questionnaire will tell you whether it is necessary for you to seek further advice from your doctor OR a qualified exercise professional before becoming more physically active.

	GENERAL HEALTH QUESTIONS	WAI	
Please r	ead the 7 questions below carefully and answer each one honestly: check YES or NO.	YES	NO
1) Has y	our doctor ever said that you have a heart condition \square OR high blood pressure \square ?		
	u feel pain in your chest at rest, during your daily activities of living, OR when you do cal activity?		
	u lose balance because of dizziness OR have you lost consciousness in the last 12 months? answer NO if your dizziness was associated with over-breathing (including during vigorous exercise).		
	you ever been diagnosed with another chronic medical condition (other than heart disease holood pressure)? PLEASE LIST CONDITION(S) HERE:		
	ou currently taking prescribed medications for a chronic medical condition?		
(musc active	ou currently have (or have had within the past 12 months) a bone, joint, or soft tissue le, ligament, or tendon) problem that could be made worse by becoming more physically ? Please answer NO if you had a problem in the past, but it does not limit your current ability to be physically active.		
7) Has y	our doctor ever said that you should only do medically supervised physical activity?		
If you are also sign I, the und clearance acknowle confident	lersigned, have read, understood to my full satisfaction and completed this questionnaire. I acknowledge that this physi is valid for a maximum of 12 months from the date it is completed and becomes invalid if my condition changes. I also dge that the community/fitness center may retain a copy of this form for its records. In these instances, it will maintain t iality of the same, complying with applicable law.	ust ical acti	vity
NAME _	DATE		
SIGNATU	Willess		-
SIGNATU	IRE OF PARENT/GUARDIAN/CARE PROVIDER		
	If you answered YES to one or more of the questions above, COMPLETE PAGES 2 AND 3.		
▲ Dela	y becoming more active if:		
V	You have a temporary illness such as a cold or fever; it is best to wait until you feel better.		
4	You are pregnant - talk to your health care practitioner, your physician, a qualified exercise professional, and/or complete ePARmed-X+ at www.eparmedx.com before becoming more physically active. Your health changes - answer the guestions on Pages 2 and 3 of this document and/or talk to your doctor or a qualified e		
- W	Your health changes - answer the questions on Pages 2 and 3 of this document and/or talk to your doctor or a qualified e professional before continuing with any physical activity program.		
	— Copyright © 2019 PAR-O+	Collabora	ation '

2019 PAR-Q+ FOLLOW-UP QUESTIONS ABOUT YOUR MEDICAL CONDITION(S)

1.	Do you have Arthritis, Osteoporosis, or Back Problems? If the above condition(s) is/are present, answer questions 1a-1c If NO question 2	
1a.	Do you have difficulty controlling your condition with medications or other physician-prescribed therapies? (Answer NO if you are not currently taking medications or other treatments)	YES NO
1b.	Do you have joint problems causing pain, a recent fracture or fracture caused by osteoporosis or cancer, displaced vertebra (e.g., spondylolisthesis), and/or spondylolysis/pars defect (a crack in the bony ring on the back of the spinal column)?	YES NO
1c.	Have you had steroid injections or taken steroid tablets regularly for more than 3 months?	YES NO
2.	Do you currently have Cancer of any kind?	
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 2a-2b If NO go to question 3	
2a.	Does your cancer diagnosis include any of the following types: lung/bronchogenic, multiple myeloma (cancer of plasma cells), head, and/or neck?	YES NO
2b.	Are you currently receiving cancer therapy (such as chemotheraphy or radiotherapy)?	YES NO
3.	Do you have a Heart or Cardiovascular Condition? This includes Coronary Artery Disease, Heart Failur Diagnosed Abnormality of Heart Rhythm	e,
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 3a-3d If NO _ go to question 4	
3a.	Do you have difficulty controlling your condition with medications or other physician-prescribed therapies? (Answer NO if you are not currently taking medications or other treatments)	YES NO
3b.	Do you have an irregular heart beat that requires medical management? (e.g., atrial fibrillation, premature ventricular contraction)	YES NO
3c.	Do you have chronic heart failure?	YES NO
3d.	Do you have diagnosed coronary artery (cardiovascular) disease and have not participated in regular physical activity in the last 2 months?	YES NO
4.	Do you have High Blood Pressure?	
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 4a-4b	
4a.	Do you have difficulty controlling your condition with medications or other physician-prescribed therapies? (Answer NO if you are not currently taking medications or other treatments)	YES NO
4b.	Do you have a resting blood pressure equal to or greater than 160/90 mmHg with or without medication? (Answer YES if you do not know your resting blood pressure)	YES NO
5.	Do you have any Metabolic Conditions? This includes Type 1 Diabetes, Type 2 Diabetes, Pre-Diabetes	
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 5a-5e If NO go to question 6	
5a.	Do you often have difficulty controlling your blood sugar levels with foods, medications, or other physician-prescribed therapies?	YES NO
5b.	Do you often suffer from signs and symptoms of low blood sugar (hypoglycemia) following exercise and/or during activities of daily living? Signs of hypoglycemia may include shakiness, nervousness, unusual irritability, abnormal sweating, dizziness or light-headedness, mental confusion, difficulty speaking, weakness, or sleepiness.	YES NO
5c.	Do you have any signs or symptoms of diabetes complications such as heart or vascular disease and/or complications affecting your eyes, kidneys, OR the sensation in your toes and feet?	YES NO
5d.	Do you have other metabolic conditions (such as current pregnancy-related diabetes, chronic kidney disease, or liver problems)?	YES NO
5e.	Are you planning to engage in what for you is unusually high (or vigorous) intensity exercise in the near future?	YES NO

2019 PAR-Q+

6.	Do you have any Mental Health Problems or Learning Difficulties? This includes Alzheimer's, Dementia, Depression, Anxiety Disorder, Eating Disorder, Psychotic Disorder, Intellectual Disability, Down Syndrome				
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 6a-6b				
6a.	Do you have difficulty controlling your condition with medications or other physician-prescribed therapies? (Answer NO if you are not currently taking medications or other treatments)	YES NO			
6b.	Do you have Down Syndrome AND back problems affecting nerves or muscles?	YES NO			
7.	Do you have a Respiratory Disease? This includes Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Asthma, Pu Blood Pressure	ulmonary High			
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 7a-7d If NO go to question 8				
7a.	Do you have difficulty controlling your condition with medications or other physician-prescribed therapies? (Answer NO if you are not currently taking medications or other treatments)	YES NO			
7b.	Has your doctor ever said your blood oxygen level is low at rest or during exercise and/or that you require supplemental oxygen therapy?	YES NO			
7c.	If asthmatic, do you currently have symptoms of chest tightness, wheezing, laboured breathing, consistent cough (more than 2 days/week), or have you used your rescue medication more than twice in the last week?	YES NO			
7d.	Has your doctor ever said you have high blood pressure in the blood vessels of your lungs?	YES NO			
8.	Do you have a Spinal Cord Injury? This includes Tetraplegia and Paraplegia				
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 8a-8c If NO go to question 9				
8a.	Do you have difficulty controlling your condition with medications or other physician-prescribed therapies? (Answer NO if you are not currently taking medications or other treatments)	YES NO			
8b.	Do you commonly exhibit low resting blood pressure significant enough to cause dizziness, light-headedness, and/or fainting?	YES NO			
8c.	Has your physician indicated that you exhibit sudden bouts of high blood pressure (known as Autonomic Dysreflexia)?	YES NO			
9.	Have you had a Stroke? This includes Transient Ischemic Attack (TIA) or Cerebrovascular Event				
	If the above condition(s) is/are present, answer questions 9a-9c If NO go to question 10				
9a.	Do you have difficulty controlling your condition with medications or other physician-prescribed therapies? (Answer NO if you are not currently taking medications or other treatments)	YES NO			
9b.	Do you have any impairment in walking or mobility?	YES NO			
9c.	Have you experienced a stroke or impairment in nerves or muscles in the past 6 months?	YES NO			
10.	Do you have any other medical condition not listed above or do you have two or more medical condi	itions?			
	If you have other medical conditions, answer questions 10a-10c If NO read the Page 4 re	commendations			
10a.	Have you experienced a blackout, fainted, or lost consciousness as a result of a head injury within the last 12 months OR have you had a diagnosed concussion within the last 12 months?	YES NO			
10b.	Do you have a medical condition that is not listed (such as epilepsy, neurological conditions, kidney problems)?	YES NO			
10c.	Do you currently live with two or more medical conditions?	YES NO			
	PLEASE LIST YOUR MEDICAL CONDITION(S) AND ANY RELATED MEDICATIONS HERE:				

GO to Page 4 for recommendations about your current medical condition(s) and sign the PARTICIPANT DECLARATION.

2019 PAR-Q+

				** *		•
If you answered NO to a	all of the FO	LLOW-U	P questic	ns (pgs. 2	-3) about	your medical condition,

- you are ready to become more physically active sign the PARTICIPANT DECLARATION below:

 It is advised that you consult a qualified exercise professional to help you develop a safe and effective physical activity plan to meet your health needs.
- You are encouraged to start slowly and build up gradually 20 to 60 minutes of low to moderate intensity exercise, 3-5 days per week including aerobic and muscle strengthening exercises.
- As you progress, you should aim to accumulate 150 minutes or more of moderate intensity physical activity per week.
- If you are over the age of 45 yr and NOT accustomed to regular vigorous to maximal effort exercise, consult a qualified exercise professional before engaging in this intensity of exercise.
- If you answered YES to one or more of the follow-up questions about your medical condition:

 You should seek further information before becoming more physically active or engaging in a fitness appraisal. You should complete
 the specially designed online screening and exercise recommendations program the ePARmed-X+ at www.eparmedx.com and/or
 visit a qualified exercise professional to work through the ePARmed-X+ and for further information.

▲ Delay becoming more active if:

- You have a temporary illness such as a cold or fever; it is best to wait until you feel better.
- You are pregnant talk to your health care practitioner, your physician, a qualified exercise professional, and/or complete the ePARmed-X+ at www.eparmedx.com before becoming more physically active.
- Your health changes talk to your doctor or qualified exercise professional before continuing with any physical activity program.
- You are encouraged to photocopy the PAR-Q+. You must use the entire questionnaire and NO changes are permitted.
- The authors, the PAR-Q+ Collaboration, partner organizations, and their agents assume no liability for persons who undertake physical activity and/or make use of the PAR-Q+ or ePARmed-X+. If in doubt after completing the questionnaire, consult your doctor prior to physical activity.

PARTICIPANT DECLARATION

NAME

- All persons who have completed the PAR-Q+ please read and sign the declaration below.
- If you are less than the legal age required for consent or require the assent of a care provider, your parent, guardian or care provider must also sign this form.

I, the undersigned, have read, understood to my full satisfaction and completed this questionnaire. I acknowledge that this physical activity clearance is valid for a maximum of 12 months from the date it is completed and becomes invalid if my condition changes. I also acknowledge that the community/fitness center may retain a copy of this form for records. In these instances, it will maintain the confidentiality of the same, complying with applicable law.

DATE

SIGNATURE	WITNESS
SIGNATURE OF PARENT/GUARDIAN/CARE PROVIDER	
	Convigit © 2019 PAR-O+ Collaboration 4/

هليمكن علاج اضطر ابمابعد الصدمة عن طريق التمارين البدنية؟

الباحثون من جامعة كاتالونيا بالتعاون مع منظمة أطباء بلا يتم إجراء R4R حدود الدر اسة لاكتشاف ما إذا كان التمرين يحسن اضطراب ما بعد الصدمة في اللاجئين من ساموس الاستحقاقات: في حالة إثبات فائدة الرياضة ، سينفذبر نامج للتدريب البدني في الميدان. وبالإضافة إلى ذلك ، سيتمبناء الهياكل الأساسية لتعزيز الرياضة

ولتحقيقذلك، يرغب اللاجئون المصابون باضطر ابما بعد الصدمة في المشاركة في برنامج تدريبي مدته 12 أسبوعا



لمزيدمن المعلومات: المحقق الرئيسي

Mònica Garcia-Jurado / telf: +34932001153 / mail: monica96@uic.es

¿SE PUEDE MEJORAR EL TRASTORNO POR ESTRÉS POSTRAUMÁTICO MEDIANTE EJERCICIO FÍSICO?

Investigadores de la Universidad Internacional de Catalunya en colaboración con MSF y R4R están llevando a cabo un estudio para descubrir si el ejercicio mejora el PTSD en personas refugiadas de Samos

Beneficios: En caso de demostrar el beneficio del deporte se implementará un programa de ejercicio físico en el Campo. Además, se construirán infraestructuras para promover el deporte.

PARA CONSEGUIRLO SE BUSCAN PERSONAS REFUGIADAS CON PTSD DISPUESTAS A PARTICIPAR EN UN PROGRAMA DE 12 SEMANAS DE EJERCICIO FÍSICO



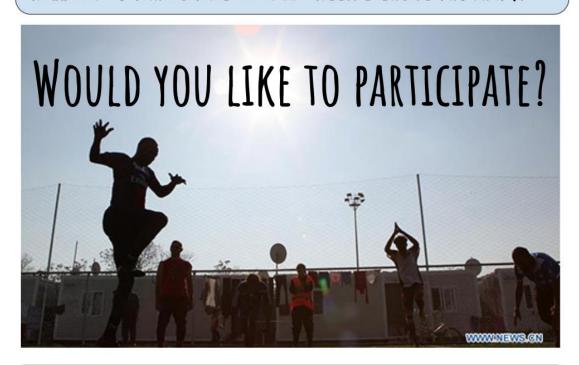
Para mayor información, Investigadora principal: Mònica Garcia-Jurado / telf: +34932001153 / mail: monica96@uic.es

CAN THE POST TRAUMATIC STRESS DISORDER BE IMPROVED WITH PHYSICAL EXERCISE?

Researchers from the International University of Catalonia in collaboration with MSF and R4R are carrying out a study to discover if the exercise improves PTSD in refugees from Samos

Benefits: In case of demonstrating the benefit of the sport, a physical exercise program will be implemented in the Field. In addition, infrastructure will be built to promote sports.

TO ACHIEVE THIS, WE ARE SEACHING FOR REFUGEES WITH PTSD WILLING TO PARTICIPATE IN A 12-WEEK EXERCISE PROGRAM.



For more information, Main investigator: Mònica Garcia-Jurado / tel: +34932001153 / mail: monica96@uic.es

3. ANEXO 3: cuestionario PCL-5

PCL-5

بسيار زياد	زياد	متوسط	بسیار کم	اصلاً	در ماه گذشته، چقدر موارد زیر شما را آزردهاند:
۴	7	۲	1		 خاطرات تکراری، آزاردهنده و ناخواسته از تجریعای استرس زا داشتید؟
*	٣	۲	1		 خواب های تکراری و آزاردهنده از تجربهای استرس زا داشتید؟
۴	۲	۲	1		 احساس و صبل ناکهانی، طوری که انکار تجربه استرس زاد دوباره اتفاق افتاده باشد داشتید (به صورتی که شما انکار واقعاً در آنجا حضور داشتید و تجربهاش کردید)؟
*	7	۲	1		 وقتی که یک اتفاق، تجریهای استرس زا را در ذهن شما تدامی کرد. احساس ناراحتی زیادی داشتید؟
۴	٣	۲	1		 هنگامی که اتفاق یا چیزی، تجربهای استرس زا را در ذهن شما تداهی کرد. عکسالسل شدید فیزیکی داشتید؟ (مثلاً تیش قلب، مشکل در تنفس و عرق کردن)
۴	7	۲	1		 از خاطرات افکار و احساسات مرتبط با تجربه استرس زا، دوری کردید؟
۴	7	۲	1		 از یادآورهای خارجی در از تباط با تجربه ی استرس زاه دوری کردید؟ (مثلاً اشخاس، مکانها، گفتگوها، فعالیتها، اشیا و یا موقعیتها)
۴	۲	۲	1		 بخشهای مهم تجربه استرس زا را بسختی به یاد می آوردید؟
۴	7	۲	1		 در مورد خودتان، بقیه مردم و یا جهان عقاید خیلی منفی داشتید (مثلاً من بد هستیه مشکل جدی دارم، به هیچ کس نیس شود اعتماد کرد، جهان هستی خیلی خطرناک است)؟
۴	۲	۲	1		10. خود و یا دیگری را در تجربه استرس را و یا اتفاقات بعد از آن، مقصر می دانستید؟
۴	۲	۲	1		11. احساس بشدت منفی، مانند ترس، وحشت، خشیر، گناه و خجالت داشتید؟
4	٣	۲	1		12. علاقه تان به فعالیتی که قبلاً از آن لذت می بردید، از بین رفته بود؟
۴	٣	۲	1		13. احساس فاصله گرفتن و قطع ارتباط با افراد دیگر را داشتید؟
۴	7	۲	1		14. در تجربه کردن احساسات مثبت و خوب دچار مشکل شدید (مثلاً ناتوانی در احساس شادی، یا احساس دوست داشتن افراد ازدیکنان) ؟
۴	٣	۲	1		15. بدخلق و تحریک پذیر، دارای خشم شدید و رفتاری تهاجمی بودید؟
۴	٢	۲	1		16. بیش از حد ریسک پذیر بودید و یا کارهایی را که ممکن بود به شما آسیب برسانند، انجام دادید؟
۴	٣	۲	1		17. همیش از حد محتاطته یا مراقب و یا کارد گرفته بودید؟
۴	٣	۲	1		18. مضطرب بوده و براحتی از جا می پریدید؟
۴	٣	۲	1		19. بسختی تمرکز میکردید؟
۴	٣	۲	1		20. بسختی به خواب میرفتید و خواب پایداری نداشتید؟

PCL-5: versión Farsi

PCL-5

في الشيور العنصوب كم بلغ شعورك بالضيق من:	بندا	Suis	مئترمط	لكثير من العلومط	كثيرا جدا
. ذكريات مكررة، مزعجة وغير مرغوب فيها للتجرية المريرة التي مررت بها؟	0	1	2	3	4
. أحلام مكررة مزعجة للتجوية المويرة التي مررت بها؟	0	1	2	3	4
. الشعور أو التصرف المفاجئ كما لو كانت التجربة المريرة تحدث مرة أخرى إك <i>ما لو</i> ك <i>لت قد حدث بالزمن فعلاً وتعيشها من جديد</i> }؟	0	1	2	3	4
ر الشعور بالاستياء الشديد عدما يذكرك شيء ما بالتجرية المريرة؟	0	1	2	3	4
له معتاة من رد فعل بدئى قوى عندما يذكرك شىء ما بالتيوية العزيزة (على منبيك العثال: زيادة شعريات القلب، مسموية في التنفس أو التعرق)؟	0	1	2	3	4
. تجنب الذكريات أو الأفكار أو المشاعر المنطقة بالتجربة المريرة؟	0	1	2	3	4
. تجنب الأشياء الخارجية التي تذكرك بالتجرية المريرة (على مبيل المثال، الأشخاص، الأملان، المحادثات، الأشطة، الأشياء أو المواقف)	0	1	2	3	4
ر مشاكل تذكر أجزاء هامة من التجربة المريرة؟	0	1	2	3	4
. وجود معتقات سنبية قوية عنك أو عن أشخاص أغرين أو العالم وأعلى سنيل العقل، تواورك أفكل منك: "الما سمره"، " فلك تسرء خالص في"، "لا يمكن الوثوق بأحد"، "العالم خلط جنا")؟	0	1	2	3	4
 إلقاء اللوم على نفسك أو على شخص آخر فيما يخص حدوث التجرية العريرة أو تيعاتها؟ 	0	1	2	3	4
 وجود مشاعر سئيبة قوية مثل الخوف أو الرعب أو الغضب أو الشعور بالثنب أو العفر! 	0	1	2	3	4
1. فقدان الاهتمام بالأنشطة التي كلت تستمتع بها؟	0	1	2	3	4
 الشعور بالبعد أو العزلة عن الأشخاص الأخرين؟ 	0	1	2	3	4
 صعوبة الإحساس بالمشاعر الإيجابية (على سبق المثل، عدم التمكن من الشمور بالمسادة أو مشاعر عب تجاه المقربين الله)؟ 	0	1	2	3	4
 سرعة الغضب أو المرور بنويات الغضب أو التصرف بعدوانية؟ 	0	1	2	3	4
 الخوض في الكثير من المخاطر أو الأشياء التي قد تسبب لك الضرر؟ 	0	1	2	3	4
1. البقاء في حالة تاهب قصوى أو احتراس أو حذر شديدين؟	0	1	2	3	4
 الشعور بسرعة الاهتياج أو الاستفزاز بسهولة؟ 	0	1	2	3	4
1. صعوبة في التركيز؟	0	1	2	3	4
2. مشاكل في الرغبة في النوم أو في البقاء نقماً؟	0	1	2	3	4

PTSD) وورز ، ليلز ، كيان، بالديري، ماكوس وشنار _ الدركاز الوطني الاضطرابات ما بعد الصنعة (PTSD)

PCL-5: versión Árabe

Post-traumatic stress disorder Checlist version DSM-5

<u>Consignes</u>: Voici une liste de problèmes que les gens éprouvent parfois suite à une expérience vraiment stressante. Veuillez lire chaque énoncé attentivement et cocher la case pour indiquer dans quelle mesure ce problème vous a affecté **dans le dernier mois.**

Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmement
	Pas du tout	Pas du tout Un peu	Pas du tout Un peu Modérément	Pas du tout Un peu Modérément Beoucoup

PCL-5: versión Francés

PCL-5

<u>Instructions</u>: Below is a list of problems that people sometimes have in response to a very stressful experience. Please read each problem carefully and then circle one of the numbers to the right to indicate how much you have been bothered by that problem in the past month.

In	the past month, how much were you bothered by:	Not at all	A little bit	Moderately	Quite a bit	Extremely
	Repeated, disturbing, and unwanted memories of the stressful experience?	0	1	2	3	4
2.	Repeated, disturbing dreams of the stressful experience?	0	1	2	3	4
3.	Suddenly feeling or acting as if the stressful experience were actually happening again (as if you were actually back there reliving it)?	0	1	2	3	4
4.	Feeling very upset when something reminded you of the stressful experience?	0	1	2	3	4
5.	Having strong physical reactions when something reminded you of the stressful experience (for example, heart pounding, trouble breathing, sweating)?	0	1	2	3	4
6.	Avoiding memories, thoughts, or feelings related to the stressful experience?	0	1	2	3	4
7.	Avoiding external reminders of the stressful experience (for example, people, places, conversations, activities, objects, or situations)?	0	1	2	3	4
8.	Trouble remembering important parts of the stressful experience?	0	1	2	3	4
9.	Having strong negative beliefs about yourself, other people, or the world (for example, having thoughts such as: I am bad, there is something seriously wrong with me, no one can be trusted, the world is completely dangerous)?	0	1	2	3	4
10.	Blaming yourself or someone else for the stressful experience or what happened after it?	0	1	2	3	4
11.	Having strong negative feelings such as fear, horror, anger, guilt, or shame?	0	1	2	3	4
12.	Loss of interest in activities that you used to enjoy?	0	1	2	3	4
13.	Feeling distant or cut off from other people?	0	1	2	3	4
14.	Trouble experiencing positive feelings (for example, being unable to feel happiness or have loving feelings for people close to you)?	0	1	2	3	4
15.	Irritable behavior, angry outbursts, or acting aggressively?	0	1	2	3	4
16.	Taking too many risks or doing things that could cause you harm?	0	1	2	3	4
17.	Being "superalert" or watchful or on guard?	0	1	2	3	4
18.	Feeling jumpy or easily startled?	0	1	2	3	4
19.	Having difficulty concentrating?	0	1	2	3	4
20.	Trouble falling or staying asleep?	0	1	2	3	4

PCL-5: versión Inglés

4. ANEXO 4: Diagnóstico PTSD

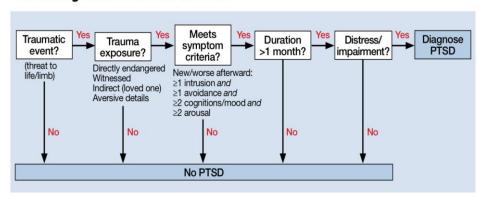
1.1. Criterios diagnóstico del PTSD según DSM-5

DSM-5 criteria for PTSD

D3NI-3 CITEFIA IOI P 13D								
Trauma exposure								
Trauma	Actual or threatened violent death, serious injury or accident, or sexual violence							
A. Exposure Via any of the following: 1. Directly exposed to trauma 2. Eyewitness (in person) to others directly exposed to trauma 3. Learning of direct exposure to trauma of a close family member or close of the second of								
Symptom groups	s B to E (symptoms beginning or worsening after the traumatic event)							
B. Intrusion	≥1 intrusion symptoms: 1. Recurrent, involuntary, distressing trauma memories 2. Recurrent, distressing trauma-related dreams 3. Dissociative reactions/flashbacks related to trauma 4. Intense or prolonged psychological distress to trauma reminders 5. Marked physiological reactions to trauma reminders							
C. Avoidance	≥1 avoidance symptoms: 1. Avoidance/efforts to avoid distressing internal trauma reminders (memories, thoughts, feelings) 2. Avoidance or efforts to avoid distressing external trauma reminders (people, places, activities)							
D. Negative cognition and mood	 22 negative cognition/mood symptoms: 1. Amnesia for important parts of trauma exposure 2. Persistent, exaggerated negative beliefs about self, others, or the world 3. Persistent, distorted trauma-related cognitions leading to inappropriate blame of self/others 4. Persistent negative emotional state (eg, fear, horror, anger, guilt, shame) 5. Loss of interest or participation in significant activities 6. Detached/estranged feelings from others 7. Persistent loss of positive emotions (eg, happiness, satisfaction, love) 							
E. Hyperarousal	 ≥2 marked alterations in trauma-related arousal and reactivity: 1. Irritability and angry outbursts with little/no provocation (eg, verbal/physical aggression toward people/objects) 2. Reckless or self-destructive behavior 3. Hypervigilance 4. Exaggerated startle 5. Concentration problems 6. Sleep disturbance (eg, difficulty falling or staying asleep, restless sleep) 							
Additional criteri	a							
F. Duration	>1 month							
G. Distress/ impairment	Clinically significant distress; social/occupational/other important functioning impairment							
H. Not attributable to another disorder	Independent of physiological effects of a substance (eg, medication, alcohol) or another medical condition							

1.2. Algoritmo diagnóstico PTSD

Assessing DSM-5 criteria for PTSD



5. ANEXO 5: ANÁLISIS ESTADÍSTICO T-STUDENT

Grupo	intervención	Grupo	control
pre-test	post-test	pre-test	post-test
n1	n1	n101	n101
n2	n2	n102	n102
n100	n100	n200	n200
Mean pre-test	mean post test	Mean pre-test	mean post test
X1 mean difference	m pretest- m post-	X2 mean difference	m pretest - m post-
=	test	=	test
S1: standard	deviation	S2: standard	deviation
Variance			
N1: n total grupo	intervención	N2: n total grupo	control

t-value:

$$t = \frac{(x_1 - x_2)}{\sqrt{\frac{(s_1)^2}{n_1} + \frac{(s_2)^2}{n_2}}}$$

T-test: se buscará el valor crítico, si el t-valor es mayor al valor crítico, entonces se podrá rechazar la hipótesis nula. (H0: no hay diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos).

6. ANEXO 6: CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE

Este formulario de consentimiento informado es para hombres y mujeres mayores a 18 años del campo de refugiados de la isla de samos y a quienes estamos invitando a participar en una investigación sobre el tratamiento del Trastorno por estrés postraumático mediante ejercicio físico.

Investigador Principal: Mònica Garcia-Jurado Gimeno. Universidad internacional de Cataluña

Título del estudio: ¿Puede el ejercicio físico mejorar la sintomatología del trastorno por estrés postraumático en la población refugiada de la isla de Samos?

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio)
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

PARTE I: Información

Introducción

Mi nombre es Mònica Garcia-Jurado, trabajo para el centro de investigación de la Universidad Internacional de Cataluña. Estamos investigando actualmente sobre el Trastorno por Estrés Postraumático en personas refugiadas, una enfermedad muy prevalente en esta población. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación, puede tomarse el tiempo que necesite para reflexionar. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, ante cualquier duda no dude en interrumpirme. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí, al doctor que investiga o a miembros del equipo.

Propósito

El propósito de este estudio es investigar si el ejercicio físico podría ayudar a mejorar a las personas refugiadas con Trastorno por Estrés postraumático. Queremos investigarlo debido a que en la población refugiada de la Isla de Samos, hay un gran número de personas con este trastorno, pero no hay suficiente atención de médicos psiquiátricos para intentar curar a todas las personas afectadas. Sin embargo, para tratar de solucionar este problema en el campo de Refugiados, hay estudios científicos que apuntan a que el ejercicio físico podría ayudar a estas personas a tener menos sintomatología. Y esto es lo que queremos demostrar con este estudio para, una vez terminado si el ejercicio es eficaz se implementarán medidas e infraestructuras en el campo para promover el ejercicio físico entre las personas refugiadas.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá dos grupos distintos. Ambos atenderán distintas actividades de las ONG presentes en el campo, y uno de ellos además realizará ejercicio físico durante 12 semanas. Los participantes serán entrevistados y se les realizará unos test diagnósticos antes, a mitad y después de la intervención.

Selección de participantes

Estamos invitando a todos los mayores de edad con trastorno por estrés postraumático o con sospecha de él para participar en la investigación sobre un nuevo fármaco para la malaria.

Participación Voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba por nuestra parte y no recibirá ningún tipo de discriminación. Usted puede decidir abandonar el estudio en cualquier momento que desee aunque ya haya firmado el presente documento y haya empezado la investigación.

Información sobre el ejercicio físico para la mejora del Trastorno por Estrés Postraumático

El ejercicio físico para la mejora de esta enfermedad es una intervención que se ha probado anteriormente en otras poblaciones y los resultados apuntan a que puede ser efectivo. Algunos de los participantes en la investigación no recibirán la intervención con ejercicio que estamos probando. En vez de ello, atenderán actividades de las ONGs del campo. El ejercicio no tiene efectos secundarios perjudiciales para la salud de las personas que lo practican, por lo que participar en este estudio no supone ningún riesgo o problema conocido asociado. Sin embargo, no cura el trastorno por estrés postraumático tan a menudo como nos gustaría.

<u>Procedimientos y Protocolo</u>

A. Procedimientos desconocidos

Necesitamos comparar la realización de ejercicio físico versus la no realización de este, porque no sabemos si el ejercicio físico para el trastorno por estrés postraumático es mejor que no realizar ningún tipo de intervención en la población del campo de refugiados de la isla de Samos. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, igual que lanzar una moneda al aire.

A los participantes de un grupo se les hará la intervención de ejercicio físico y a los del otro grupo no. Los dos grupos realizarán actividades propuestas por las ONGs. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cuál de los dos grupos se le ha asignado. Esta información estará en nuestros archivos, pero no los miraremos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos influencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cual de las dos intervenciones da mejores resultados.

Los trabajadores de la salud le estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos su estado de salud por cualquier motivo, averiguaremos qué grupo le ha sido asignado y le proporcionaremos la ayuda necesaria. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

Si encontramos que la intervención que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, se parará la investigación.

B. Descripción del Proceso

Durante la investigación se harán 3 revisiones a los participantes.

- La primera, se le realizará una entrevista para recoger datos importantes sobre usted y su salud. Además, se le harán dos cuestionarios para evaluar el trastorno por estrés postraumático. Uno de ellos requerirá la presencia de un investigador entrenado (diagnóstico del trastorno por DSM-5) y el otro consiste en un cuestionario que puede rellenar autónomamente (evaluación de la sintomatología por PCL-5). Ante cualquier duda podrá preguntar al personas de la investigación.
- La segunda revisión se hará a mitad de periodo de la intervención, a las 6 semanas de haber iniciado la intervención donde se pasará otra vez el cuestionario PCL-5 para controlar la sintomatología del trastorno y tomar decisiones a mitad de periodo para continuar o proseguir el estudio, anteponiendo siempre, la salud de los participantes.
- La última revisión, será tras finalizar la intervención del estudio. En ese momento se harán las mismas entrevistas que en la primera revisión para poder ver las diferencias tras la intervención y así poder hacer el análisis de resultados.

Durante las 12 semanas de intervención según el grupo donde esté asignado tendrá que:

- Grupo intervención: realización de ejercicio físico durante 12 semanas consecutivas 3 veces a la semana. Además realizarán actividades de las ONGs dos veces a la semana.
- Grupo Control: Solamente deberán asistir a las actividades propuestas por las ONGs 2 veces por semana.

Se realizará un registro de asistencia y participación a las actividades y ejercicios.

Duración

La investigación durará 12 semanas en total. Durante ese tiempo, será necesario que asista a las actividades de las ONGs 2 días por semana, en caso de formar parte del grupo intervención deberá, además, asistir 3 días por semana a sesiones de ejercicio físico.

En total, se le pedirá que venga 3 veces al centro de investigación.

Efectos Secundarios

El ejercicio físico no supone ningún riesgo añadido ni produce efectos adversos a quienes la practican.

Riesgos

El único riesgo que puede tener este estudio es que se produzca un empeoramiento de la sintomatología independientemente de la intervención. En caso que esto ocurriera, se desenmascarará el grupo del participante y el equipo de investigación se compromete a ofrecerle los cuidados de salud necesarios que se tengan disponibles para proporcionarle medidas adecuadas para su recuperación.

<u>Molestias</u>

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el hecho de padecer agujetas, sin embargo en un primer momento esto no supondrá la finalización de ese participante en el estudio.

Beneficios

El ejercicio ha demostrado resultar beneficioso para la población general. Mejora y ayuda a prevenir diversas enfermedades, sobre todo las cardiovasculares. Regula las cifras de tensión arterial, incrementa o mantiene la densidad ósea, mejora la resistencia a la insulina, ayuda a mantener el peso corporal, aumenta el tono y la fuerza muscular, aumenta la flexibilidad y la movilidad de las articulaciones.

En caso de demostrarse la efectividad del ejercicio físico para la mejora del trastorno por estrés postraumático. Toda la población refugiada y sobretodo la población refugiada de la isla de Samos podrán beneficiarse de un aumento de las actividades de ejercicio físico, así como se pactará con los responsables del campo el beneficio de construir infraestructuras útiles para promover e incrementar el ejercicio físico entre la población

refugiada lo que produciría una mejora general de la salut mental de la población con sus respectivos beneficios.

Incentivos

Al ser una población refugiada habitando en un campo de refugiados y dado que la OMS no recomienda incentivos, no se va a proporcionar ninguna compensación económica. Esto es debido a que al estar ante esta población vulnerable, cualquier incentivo económico supondría coacción para entrar en el estudio, hecho éticamente inaceptable. Sin embargo, ya se ha comentado los potenciales beneficios no económicos del estudio y cómo los participantes tendrán prioridad para recibir la intervención en caso que esta sea efectiva.

Confidencialidad

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cual es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie fuera de la investigación.

El tratamiento de sus datos personales se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición al tratamiento.

Compartiendo los Resultados

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciaran. Después de estos encuentros, se publicaran los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene porqué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como participante aquí. Su tratamiento no será afectado en ninguna forma.

A. Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

- Mònica Garcia-Jurado Gimeno, investigadora principal, +34932001153
- email: investigacionptsd@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité ético de la Universidad Internacional de Cataluña, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

PARTE II: Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación de la mejora del trastorno por estrés postraumático. Entiendo que seré asignado a un grupo de investigación donde tendré que asistir a actividades propuestas por las ONGs y si estoy en el grupo intervención tendré que hacer 12 semanas de ejercicio físico. Además tendré que asistir a 3 sesiones de control. He sido informado de que los riesgos son mínimos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará económicamente. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He sido informado sobre el tratamiento de mis datos de carácter personal de acuerdo con las disposiciones que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y

que me afecte en ninguna manera mi cuidado	médico.
Nombre del Participante Fecha	Firma del Participante Día/mes/año
Si es analfabeto	
Un testigo que sepa leer y escribir debe f seleccionarse por el participante y no de investigación). Los participantes analfabetos o	ebiera tener conexión con el equipo de
He sido testigo de la lectura exacta del docu participante y el individuo ha tenido la oport individuo ha dado consentimiento libremente.	unidad de hacer preguntas. Confirmo que el
Nombre del testigo	Y Huella dactilar del participante
Firma del testigo Día/mes/año	Fecha
He leído con exactitud o he sido testigo consentimiento informado para el potencia oportunidad de hacer preguntas. Confirmo libremente.	al participante y el individuo ha tenido la
Nombre del Investigador Fecha	
Día/mes/año	
Ha sido proporcionada al participante una c Informado(iniciales del investigador/as	

entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin

7. ANEXO 7: FICHAS BIBLIOGRÁFICAS

1.

Referencia formato Vancouver	United Nations High Commissioner for Refugees, Global trends, forced displacement in 2018. (internet) disponible en: https://www.unhcr.org/5d08d7ee7.pdf
Idea general que transmite el artículo	Estadística global de las personas desplazadas en el 2018
Tipo de documento	Estadísticas de la página web de UNHCR
Tipo de estudio	Analítico-estadístico
Diseño de estudio	Documento estadístico
Estrategia de búsqueda utilizada	Google → UNHCR → "global displaced people"
Porqué es importante para el estudio	Ayuda a comenzar contextualizar el número de personas desplazadas en el mundo para darnos cuenta de la magnitud del problema. Además es una frase impactante que captará fácilmente la atención del lector.

Referencia formato Vancouver	Aegean Boat Report, SBR. Weekly report statistics Oct 28- Nov 3 2019. (internet) disponible en: https://aegeanboatreport.com/weekly-reports/
Idea general que transmite el artículo	Proporcionar información neutral, detallada y correcta sobre las estadísticas semanales de las personas refugiadas que llegan y hay en las islas Griegas.
Tipo de documento	Estadística de página web de una ONG
Tipo de estudio	Estadístico
Diseño de estudio	Documento estadístico semanal
Estrategia de búsqueda utilizada	Documento aportado por la directora de la ONG Refugees for Refugees

Ayuda a comenzar a <u>definir el tema</u> de estudio aportando la prevalencia de personas refugiadas en la isla de Samos, mi población de estudio.
on la loia de Cambe, im población de Coldaio.

Referencia formato Vancouver	United Nations High Commissioner for Refugees, Most common nationalities of sea arrivals (since 1 January 2019), 2019 (internet) disponible en: https://data2.unhcr.org/en/situations/mediterranean/location/5179
Idea general que transmite el artículo	Estadísticas de la nacionalidad de las personas refugiadas que llegan a las islas Griegas desde enero de 2019.
Tipo de documento	Estadísticas de una página web de UNHCR
Tipo de estudio	Analítico estadístico
Diseño de estudio	Documento estadístico desde enero de 2019
Estrategia de búsqueda utilizada	"Refugee nationalities of sea arrivals in Greece islands, UNHCR"
Porqué es importante para el estudio	Juntamente con la referencia anterior como parte de los antecedentes de mi introducción, <u>defino</u> mi población de estudio aportando información de la nacionalidad probable de las personas refugiadas que van a formar parte de mi población.

Referencia formato Vancouver	United Nations High Commissioner for Refugees. Convention and protocol relating to the status of refugees, (internet)1951 Convention. 1967 Protocol. Article 1 definition of the term "refugee": https://www.unhcr.org/4ae57b489.pdf
Idea general que transmite el artículo	Definición del término Refugiado
Tipo de documento	Artículos del protocolo de una convención
Tipo de estudio	Protocolo

Diseño de estudio	Descriptivo
Estrategia de búsqueda utilizada	Google: "what is a refugee by UNHCR"
Porqué es importante para el estudio	Continuando con la <u>definición</u> del problema dentro de los antecedentes de mi introducción, para poder entender el "problema" de mi población, es esencial conocer el término refugiado.

Referencia formato Vancouver	Acarturk, C., Cetinkaya, M., Senay, I., Gulen, B., Aker, T., & Hinton, D. Prevalence and Predictors of Posttraumatic Stress and Depression Symptoms Among Syrian Refugees in a Refugee Camp. The Journal of Nervous and Mental Disease. (2017 Jan) 206(1):40-45
Idea general que transmite el artículo	El estudio quiere investigar la prevalencia del PTSD en la población refugiada así como definir posibles factores predictores.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Observacional Descriptivo
Diseño de estudio	Estudio de prevalencia
Estrategia de búsqueda utilizada	Pubmed: ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR ("post"[All Fields] AND "traumatic"[All Fields] AND "stress"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "post traumatic stress disorder"[All Fields]) OR ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND ("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) AND ("epidemiology"[Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "prevalence"[mesh Terms]) AND Review[ptyp]
Porqué es importante para el estudio	Una vez informados de mi población de estudio, para destacar la importancia del problema y mostrar la carga individual que puede llegar a tener, encuentro necesario remarcar que las mujeres están expuestas a más factores traumáticos pudiendo tener más

probabilidades de desarrollar PTSD. Por lo que será esencial que también formen parte de mi población de estudio. Además, ayuda a concienciar acerca de la situación que viven las mujeres en estas situaciones donde, además de los desastres de los que huyen, muchas de ellas sufren violaciones durante el camino, hecho considerado una gran factor traumático, el cual la mayoría de hombres no van a estar expuestos. Por lo tanto será interesante saber si la terapia va a funcionar igual en ellas que en los hombres teniendo en cuenta este trauma comentado posible factor de confusión.

Referencia formato Vancouver	Fazel M, Wheeler J, Danesh J. Prevalence of serious mental disorder in 7000 refugees resettled in western countries: A systematic review. Lancet. (2005) 365: 1309 –1314.
Idea general que transmite el artículo	Evalúan las enfermedades mentales de forma general en la población refugiada.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda utilizada	Pubmed: ("mental disorders"[mesh Terms] OR ("mental"[All Fields] AND "disorders"[All Fields]) OR "mental disorders"[All Fields]) AND ("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) AND (("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) OR ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR ("post"[All Fields] AND "stress"[All Fields] AND "stress"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "post traumatic stress disorder"[All Fields]) OR "post traumatic stress disorders"[All Fields]) OR "post traumatic stress disorders"[All Fields]) OR "post traumatic stress disorders"[All Fields]) OR "post traumatic stress disorders"
Porqué es importante	Ayuda en la <u>contextualización</u> de la población general de

para el estudio	estudio que son los refugiados aportando en sus resultados que la población que va a formar parte de mi estudio tiene una probabilidad 10 veces más elevada de padecer trastorno por estrés post traumático. Con esto se trata de remarcar la importancia del problema.
-----------------	---

Referencia formato Vancouver	Kazour, F., Zahreddine, N. R., Maragel, M. G., Almustafa, M. A., Soufia, M., Haddad, R., & Richa, S Post-traumatic stress disorder in a sample of Syrian refugees in Lebanon. Comprehensive Psychiatry. (2017) 72, 41–47.
Idea general que transmite el artículo	El estudio quiere investigar la prevalencia del PTSD en la población de Siria refugiada en el Líbano.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Observacional Descriptivo
Diseño de estudio	Estudio de prevalencia
Estrategia de búsqueda utilizada	Pubmed: ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR ("post"[All Fields] AND "traumatic"[All Fields] AND "stress"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "post traumatic stress disorder"[All Fields]) OR ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields]) OR "ptsd"[All Fields]) AND ("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) AND ("epidemiology"[Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "prevalence"[All Fields] OR "prevalence"[All Fields]
Porqué es importante para el estudio	Me ayuda a contextualizar factores de riesgo del PTSD así como en la definición. Elementos imprescindibles para completar el conocimiento de los <u>antecedentes</u> necesarios para entender el estudio que se plantean.

Referencia formato Vancouver	Jakupcak, M., Cook, J., Imel, Z., Fontana, A., Rosenheck, R., mcfall, M. Post-traumatic stress disorder as a risk factor for suicidal ideation in Iraq and Afghanistan war veterans. J. Trauma. (2009).Stress 22 (4), 303–306.
Idea general que transmite el artículo	El PTSD es un factor de riesgo importante para el intento de suicidio en los veteranos de la guerra de Iraq y Afganistán.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Observacional Descriptivo
Diseño de estudio	Estudio transversal
Estrategia de búsqueda utilizada	A través de otro artículo para encontrar la fuente primaria.
Porqué es importante para el estudio	Para terminar con los antecedentes y la contextualización del estudio requerimos conocer los efectos que tiene el PTSD en la población general, es decir la <u>carga individual y social</u> que puede tener. En este artículo se correlaciona el PTSD con la ideación suicida. Ayudándonos a demostrar la necesidad de realizar este estudio para poder disminuir este riesgo en nuestra población.

Referencia formato Vancouver	Abu Suhaiban H., Grasser LR., Javanbakht A. Mental Health of Refugees and Torture Survivors: A Critical Review of Prevalence, Predictors, and Integrated Care. International Journal of Environmental Research and Public Health. (2019). 16(13), 2309.
------------------------------	---

Idea general que transmite el artículo	Estudio de prevalencia y de factores predictores de la salud mental de personas que han sobrevivido la tortura.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda utilizada	("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND (("diagnosis"[Subheading] OR "diagnosis"[All Fields] OR "symptoms"[All Fields] OR "diagnosis"[mesh Terms] OR "symptoms"[All Fields]) AND ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields])) AND ("diagnosis"[Subheading] OR "diagnosis"[Mesh Terms] OR "symptoms"[All Fields] OR "diagnosis"[mesh Terms] OR "symptoms"[All Fields]) NOT ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[mesh Terms] OR "therapeutics"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) AND ("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) AND Review[ptyp]
Porqué es importante para el estudio	Para terminar con los antecedentes y la contextualización del estudio requerimos conocer los efectos que tiene el PTSD en la población general, es decir la carga individual y social que puede tener. En este estudio se expone la relación del PTSD con el riesgo de suicidio, de abuso de sustancias y depresión.

	Goldstein RB, Smith SM, Chou SP, Saha TD, Jung J, Zhang H, et al: The epidemiology of DSM-5 posttraumatic stress disorder in the United States: results from the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions-III. Soc Psychiatry
--	--

	Psychiatr Epidemiol (2016) ; 51:1137–48.
Idea general que transmite el artículo	Presentar los hallazgos actuales, representativos a nivel nacional de los Estados Unidos sobre las prevalencias, los correlatos sociodemográficos, la comorbilidad psiquiátrica, la discapacidad asociada y el tratamiento del trastorno de estrés postraumático.
Tipo de documento	Artículo de revista ciencia
Tipo de estudio	Observacional Descriptivo
Diseño de estudio	Transversal
Estrategia de búsqueda utilizada	("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND ("epidemiology"[Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "epidemiology"[mesh Terms]) AND ("comorbidity"[mesh Terms] OR "comorbidity"[All Fields]) AND (("adult"[mesh Terms] OR "adult"[All Fields]) OR "adults"[All Fields]) AND DSM[All Fields])
Porqué es importante para el estudio	Para terminar con los antecedentes y la contextualización del estudio requerimos conocer los efectos que tiene el PTSD en la población general, es decir la carga individual y social que puede tener. En este estudio se expone la relación del PTSD con otros trastornos psiquiátricos.

Referencia formato Vancouver	Edmondson, D., Von Käner, R. Post-traumatic stress disorder and cardiovascular disease. The Lancet Psychiatry, (2017) 4(4), 320-329.
Idea general que transmite el artículo	Miran la evidencia existente entre la asociación entre la enfermedad cardiovascular y el PTSD
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión

Diseño de estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda utilizada	("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND ("cardiovascular system"[mesh Terms] OR ("cardiovascular"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "cardiovascular system"[All Fields] OR "cardiovascular"[All Fields]) AND ("risk factors"[mesh Terms] OR ("risk"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "risk factors"[All Fields]) OR "risk factors"[All Fields]) AND ("epidemiology"[Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "prevalence"[All Fields] OR "prevalence"[mesh Terms])
Porqué es importante para el estudio	A la hora de pensar en el tratamiento del trastorno post traumático conviene conocer la asociación entre este y otras enfermedades. Este artículo remarca la asociación entre las enfermedades cardiovasculares y el PTSD. Ayuda en la parte de antecedentes a empezar a entender que es lo que se sabe del PTSD.

Referencia formato Vancouver	Šagud M, Jakšić N, Vuksan-Ćusa B, Lončar M, Lončar I, Peleš AM, Miličić D, Jakovljević M.Cardiovascular disease risk factors in patients with posttraumatic stress disorder (PTSD): A narrative review. Psychiatria Danubina, 2017; Vol. 29, No. 4, pp 421-430.
Idea general que transmite el artículo	Analizan evidencia existente entre la asociación entre la enfermedad cardiovascular y el PTSD
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda utilizada	("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic"

	stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND ("cardiovascular system"[mesh Terms] OR ("cardiovascular"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "cardiovascular system"[All Fields] OR "cardiovascular"[All Fields]) AND ("risk factors"[mesh Terms] OR ("risk"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "risk factors"[All Fields] OR ("risk"[All Fields] AND "factor"[All Fields]) OR "risk factor"[All Fields]) AND ("review"[Publication Type] OR "review literature as topic"[mesh Terms] OR "review"[All Fields])
Porqué es importante para el estudio	A la hora de pensar en el tratamiento de el trastorno post traumático conviene conocer la asociación entre este y otras enfermedades. Este artículo remarca la asociación entre las enfermedades cardiovasculares así como enfermedades somáticas, como musculoesqueléticas, gastrointestinales etc. Este artículo junto al anterior trata de contextualizar los argumentos existentes en la evidencia científica para justificar el presente estudio. Como el anterior, ayuda en la parte de antecedentes a empezar a entender que es lo que se sabe de el PTSD.

Referencia formato Vancouver	Turrini, G., Purgato, M., Ballette, F. Nosè M., Ostuzzi G., Barbui C. Common mental disorders in asylum seekers and refugees: umbrella review of prevalence and intervention studies. Int J Ment Health Syst (2017) 11, 51
Idea general que transmite el artículo	Revisar sistemáticamente la evidencia existente sobre la prevalencia de trastornos mentales comunes y sobre la eficacia de las intervenciones psicosociales y farmacológicas en adultos y niños solicitantes de asilo y refugiados reasentados en países de bajos, medianos y altos ingresos.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico

	Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda utilizada	("mental health"[mesh Terms] OR ("mental"[All Fields] AND "health"[All Fields]) OR "mental health"[All Fields]) AND ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields]) OR "ptsd"[All Fields]) AND (("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) OR ("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) OR ("asylum"[All Fields] AND "seekers"[All Fields]) OR "asylum seekers"[All Fields])) AND ("epidemiology"[Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "prevalence"[All Fields] OR "prevalence"[mesh Terms])
Porqué es importante para el estudio	Dentro de los <u>antecedentes</u> es importante definir la prevalencia de los PTSD en una población refugiada.

Referencia formato Vancouver	Kronick, R. Mental Health of Refugees and Asylum Seekers: Assessment and Intervention. The Canadian Journal of Psychiatry, (2017) 63(5), 290–296.
Idea general que transmite el artículo	Resumen de la evidencia reciente sobre la evaluación y el tratamiento de la salud mental de las personas refugiadas.
Tipo de documento	Artículo de Revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda utilizada	("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[All

	Fields]) AND ("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) OR "refugee"[All Fields]) AND (Review[ptyp] AND abstract[text] AND "humans"[mesh Terms])
Porqué es importante para el estudio	Para exponer el <u>problema de mi población</u> quiero remarcar que el tratamiento más adecuado para este trastorno es la terapia psicológica y fármacos. Sin embargo, en esta población refugiada es muy difícil aplicar estas terapias por razones que se exponen seguidamente en el texto introductorio.

Referencia formato Vancouver	Medicins Sans Frontieres. Confronting the mental health emergency on Samos and Lesvos Why the containment of asylum seekers on the Greek islands must end (internet). October 2017. Disponible en: http://urbanspaces.msf.org/wp-content/uploads/2019/03/confronting-the-mental-health-emergency-on-samos-and-lesvos.pdf
Idea general que transmite el artículo	Trata de dar argumentos relacionados con la salud mental de las personas refugiadas acerca del porqué es necesario que estas personas no estén en un campo de refugiados.
Tipo de documento	Documento declarativo de médicos sin fronteras
Tipo de estudio	Recoge distintas investigaciones aportando datos epidemiológicos
Diseño de estudio	Resumen de distintos datos aportados por otras investigaciones realizadas por MSF y Epicentre.
Estrategia de búsqueda utilizada	Página web de médicos sin fronteras en Grecia. "Salud mental de las personas refugiadas en las islas Griegas."

Porqué es importante para el estudio	Este apartado es extremadamente necesario para darnos cuentas de <u>cúal es el problem</u> a y la importancia que tiene investigar tratamientos alternativos para el PTSD en un campo de refugiados.
--------------------------------------	--

Referencia formato Vancouver	Korsik, A., Ivarsson, V., Nakitanda, O.A., Perez Rosas, L.R. Implementing Sports in Refugee Camps; AISTS: Lausanne, Switzerland, 2013. (internet) disponible en: https://www.sportanddev.org/sites/default/files/downloads/aists_msa_tp_2013unhcr.pdf
Idea general que transmite el artículo	Proporcionar guías prácticas a UNHCR de la implementación de los programas de deporte en campos de refugiados.
Tipo de documento	Proyecto de guía práctica
Tipo de estudio	Descriptivo Analítico
Diseño de estudio	Guía práctica
Estrategia de búsqueda utilizada	A través de: Knappe, F., Colledge, F., & Gerber, M. Impact of an 8-Week Exercise and Sport Intervention on Post-Traumatic Stress Disorder Symptoms, Mental Health, and Physical Fitness among Male Refugees Living in a Greek Refugee Camp. International Journal of Environmental Research and Public Health, (2019) 16(20), 3904.
Porqué es importante para el estudio	Es esencial conocer <u>qué se sabe del problema</u> al que me enfrento y su tratamiento. Este artículo remarca la importancia que puede tener el ejercicio físico en las personas refugiadas y el porqué.

Referencia formato Vancouver	Bailey C.R., Cordell E., Sobin S.M., Neumeister A. Recent Progress in Understanding the Pathophysiology of Post-Traumatic Stress Disorder. Implications for Targeted Pharmacological Treatment. CNS Drugs. 2013 Mar; 27(3): 221–232.
Idea general que transmite el artículo	Muestra el conocimiento actual de los mecanismos neurobiológicos relacionados con la fisiopatología del PTSD y cómo estos hallazgos pueden afectar el desarrollo de futuros tratamientos farmacológicos dirigidos para este trastorno.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Descriptivo
Diseño de estudio	Revisión Narrativa
Estrategia de búsqueda utilizada	Google academic: "Pathophysiology of PTSD"
Porqué es importante para el estudio	Informa del conocimiento que se tiene (o no) del tema, es decir de lo <u>que se sabe y muestra un posible GAP</u> . Informa por cuáles mecanismos el ejercicio físico podría mejorar e PTSD, sin embargo comenta que estos mecanismos continúan siendo desconocidos.

Referencia formato Vancouver	Fetzner M.G., Asmundson G.J. G. Aerobic exercise reduces symptoms of posttraumatic stress disorder: a randomized controlled trial. Cogn Behav Ther. 2015;44(4):301–313.
Idea general que transmite el artículo	Es un ensayo clínico aleatorizado que quiere demostrar como el ejercicio físico reduce el PTSD.
Tipo de documento	Artículo de revista científica

Tipo de estudio	Experimental
Diseño de estudio	Ensayo clínico aleatorizado
Estrategia de búsqueda utilizada	("exercise"[mesh Terms] OR "exercise"[All Fields]) AND ("diagnosis"[Subheading] OR "diagnosis"[All Fields] OR "symptoms"[All Fields] OR "diagnosis"[mesh Terms] OR "symptoms"[All Fields]) AND ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR ("posttraumatic"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "posttraumatic stress disorder"[All Fields]) OR "posttraumatic stress disorder"[All Fields]) AND Clinical Trial[ptyp]
Porqué es importante para el estudio	¿Qué se sabe del ejercicio clínico como tratamiento de PTSD? Esto es lo que este estudio nos explica, sin embargo la población de este artículo es distinta a la de nuestra población por lo que más estudios se requieren para ver cómo el ejercicio afecta a las personas refugiadas en el tratamiento del PTSD.

Referencia formato Vancouver	Rosenbaum, S., Vancampfort, D., Steel, Z., Newby, J., Ward, P.B., Stubbs, B. Physical activity in the treatment of post-traumatic stress disorder: A systematic review and meta-analysis. Psychiatry Res. (2015), 230, 130–136.
Idea general que transmite el artículo	Busca la evidencia existente hasta el momento del tratamiento con ejercicio del PTSD.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática Meta-análisis
Estrategia de búsqueda utilizada	("exercise"[mesh Terms] OR "exercise"[All Fields] OR ("physical"[All Fields] AND "activity"[All Fields])

	OR "physical activity"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[mesh Terms] OR "therapeutics"[All Fields]) AND ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND (Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp])
Porqué es importante para el estudio	Es útil porque seguimos demostrando <u>que es lo que se sabe</u> del tema y justamente este nos ayuda a ver muy claramente los <u>gaps</u> existentes en la bibliografía actual. Esta revisión sistemática concluye que debido a la escasez de datos se necesitaban más estudios para poder llegar esta conclusión por lo que demostramos la <u>importancia</u> que tendrá la realización de nuestro estudio para aumentar la evidencia existente del tratamiento con ejercicio del PTSD.

Referencia formato Vancouver	Lawrence S, De Silva M, Henley R. Sports and games for post-traumatic stress disorder (PTSD). Cochrane Database of Systematic Reviews (2010), Issue 1. Art. No.: CD007171.
Idea general que transmite el artículo	Mira la evidencia existente hasta el momento de la efectividad de los deportes y los juegos para disminuir los síntomas del PTSD en comparación con la atención habitual u otras intervenciones.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática Meta-análisis
Estrategia de búsqueda utilizada	(("exercise"[mesh Terms] OR "exercise"[All Fields] OR ("physical"[All Fields] AND "activity"[All Fields]) OR "physical activity"[All Fields]) OR ("sports"[mesh Terms] OR "sports"[All Fields])) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR

	"treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[mesh Terms] OR "therapeutics"[All Fields]) AND ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post-traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND Review[ptyp]
Porqué es importante para el estudio	Es útil porque seguimos demostrando <u>que es lo que se sabe</u> del tema y justamente este nos ayuda a ver muy claramente los <u>GAPS</u> existentes en la bibliografía actual. Esta revisión sistemática concluye que ninguno de los artículos encontrados cumplen con los criterios de inclusión por lo que se necesitaban más estudios para poder llegar esta conclusión por lo que demostramos la <u>importancia</u> que tendrá la realización de nuestro estudio para aumentar la evidencia existente del tratamiento con ejercicio del PTSD.

Referencia formato Vancouver	Knappe, F., Colledge, F., & Gerber, M. Impact of an 8-Week Exercise and Sport Intervention on Post-Traumatic Stress Disorder Symptoms, Mental Health, and Physical Fitness among Male Refugees Living in a Greek Refugee Camp. International Journal of Environmental Research and Public Health, (2019) 16(20), 3904.
Idea general que transmite el artículo	Explorar el impacto potencial del ejercicio y el entrenamiento deportivo sobre los síntomas del trastorno de estrés postraumático (TEPT), la depresión, la ansiedad, la calidad de vida, el dolor y el estado físico en los hombres refugiados que viven en un campo de refugiados griego.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Experimental
Diseño de estudio	Ensayo clínico aleatorizado

Estrategia de búsqueda utilizada	("exercise"[mesh Terms] OR "exercise"[All Fields]) AND ("stress disorders, post-traumatic"[mesh Terms] OR ("stress"[All Fields] AND "disorders"[All Fields] AND "post-traumatic"[All Fields]) OR "post- traumatic stress disorders"[All Fields] OR "ptsd"[All Fields]) AND ("refugees"[mesh Terms] OR "refugees"[All Fields]) AND ("refugee camps"[mesh Terms] OR ("refugee"[All Fields] AND "camps"[All Fields]) OR "refugee camps"[All Fields]) OR ("refugee"[All Fields] AND "camp"[All Fields]) OR "refugee camp"[All Fields])
Porqué es importante para el estudio	Es lo más cercano <u>que conocemos</u> del tema pero nos muestra el <u>GAP</u> existente debido al tamaño limitado de la muestra (38 participantes) por lo que los resultados no fueron estadísticamente significativos y indica <u>porque es necesario realizar nuestra investigación</u> .

Referencia formato Vancouver	Wade, D., Varker, T., Kartal, D., Hetrick, S., O'Donnell, M., Forbes, D. Gender difference in outcomes following trauma-focused interventions for posttraumatic stress disorder: Systematic review and meta-analysis. Psychological Trauma Theory Research Practice and Policy, (2016) 8, 356–364.
Idea general que transmite el artículo	Examina si el género está asociado con la respuesta a intervenciones psicológicas centradas en el trauma para el PTSD.
Tipo de documento	Artículo de revista científica
Tipo de estudio	Analítico Revisión
Diseño de estudio	Revisión sistemática y meta-análisis
Estrategia de búsqueda utilizada	Google academy: "Gender differences in PTSD treatment"
Porqué es importante para el estudio	Para poder realizar la <u>hipótesis</u> de mi <u>objetivo</u> secundario, se requiere tener al menos, una noción

de cómo el género puede afectar al tratamiento del PTSD. Aunque en este artículo no se estudia la intervención del ejercicio físico, parece que las mujeres tienen una mejora más acusada del trastorno que los hombres.