

PROTOCOLO DEL PROYECTO

SEÍSMO

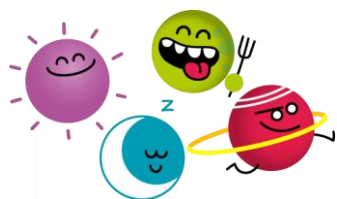
HÁBITOS SALUDABLES EN LA ESCUELA

SCHOOL HEALTH EDUCATION INTERVENTION TO STIMULATE THE
INTRINSIC MOTIVATION FOR PREVENTING OBESITY.

Versión 6

Noviembre 2023

GASOL FOUNDATION



Contenido

1. Información General	2
1.1. Identificación del estudio	2
1.2. Breve descripción:	2
1.3. Identificación de promotor	2
1.4. Fecha de inicio del estudio	2
1.5. Identificación de investigadores principales de los centros participantes	2
2. Justificación	3
2.1. Bibliografía relevante	3
3. Hipótesis del Estudio	4
4. Objetivo y Finalidad del Estudio	4
4.1. Variables principales y secundarias	5
5. Diseño del Estudio	11
6. Selección de los participantes	11
6.1. Criterios de inclusión de los sujetos	12
6.2. Criterios de exclusión de los sujetos	12
7. Tratamiento y calendario del estudio	12
8. Gestión de los datos	20
9. Estadística	21
9.1. Tamaño de la muestra	21
10. Análisis estadístico	21
11. Ética y aspectos legales	22
12. Confidencialidad de los datos.	24
13. Financiación	25
14. Política de Publicación	25

1. Información General

1.1. Identificación del estudio

Título: SEÍSMO: Sesiones de Educación física Inspiradoras que promueven la Salud y el Movimiento para prevenir la Obesidad infantil.

1.2. Breve descripción:

Intervención para la prevención de la obesidad infantil a través de la promoción de hábitos saludables implementada en el entorno escolar y dirigida a niños y niñas de 6 a 12 años. La Gasol Foundation, entidad coordinadora del proyecto, capacitará al profesorado de educación física de los centros educativos participantes para implementar un conjunto de actividades de promoción de hábitos saludables dentro de la asignatura de educación física. A través de una guía educativa el profesorado implementará, durante un curso escolar, un conjunto de actividades diseñadas en base a las competencias curriculares de la asignatura. Todas las dinámicas propuestas utilizan la actividad física y el deporte como herramienta educativa y motivadora para fomentar estilos de vida saludables relacionados con la actividad física, la alimentación, la calidad y horas de sueño y el bienestar emocional.

1.3. Identificación de promotor

Entidad: Gasol Foundation

Dirección: C/ Jaume I 26-28 Local 1 piso – 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

CIF: 66287855

1.4. Fecha de inicio del estudio

El estudio SEISMO se inicia en setiembre, al inicio de cada curso escolar.

1.5. Identificación de investigadores principales de los centros participantes

Investigador principal:

Dr. Santiago Felipe Gómez Santos

Responsable de programas de la Gasol Foundation

sgomez@gasolfoundation.org

93 834 66 00

2. Justificación

La obesidad infantil ha sido declarada por la Organización mundial de la salud como la epidemia del siglo XXI. La prevalencia mundial de sobrepeso y obesidad en niños y adolescentes de 5 a 19 años ha aumentado drásticamente del 4% en 1975 hasta más del 18% en 2016. En 2016, en todo el mundo, se registraron 124 millones de niños y adolescentes de 5 a 19 años con obesidad y 216 millones con sobrepeso, un total de 340 millones niños y adolescentes con exceso de peso. (Bentham J, et al 2017 The Lancet) La epidemia mundial de la obesidad infantil tiene consecuencias importantes a corto, medio y largo plazo sobre la salud y un impacto negativo en el ámbito social y económico. (Di Cesare, et al. 2019)

Las estrategias de prevención más prometedoras en la lucha contra la obesidad infantil son aquellas que contemplan un enfoque multinivel y multicomponente. (Gittelsohn J, et al. 2019) La promoción de hábitos saludables es fundamental para la reducción de las cifras de obesidad infantil. (WHO 2017) Los centros educativos ofrecen un espacio ideal para el fomento de estilos de vida saludables. En la actualidad las intervenciones enfocadas a este sector se han desarrollado a través de diferentes componentes dirigidos al entorno escolar, los servicios de comedor y actividades en el aula, implicando al alumnado y a sus familias a través de la promoción de estilos de vida relacionados, mayoritariamente, a la alimentación saludables y la práctica de actividad física. (WHO 2008) Una reciente revisión sistemática y metaanálisis muestra que, las intervenciones de prevención de la obesidad infantil en el entorno escolar que tienen un enfoque multicomponentes e incluyen la actividad física como herramienta educativa y de motivación tienen un efecto mayor en la reducción del IMC. (Lui Z, et al. 2019)

Desde la Gasol Foundation, entidad promotora de hábitos saludables para la prevención de la obesidad infantil, se ha diseñado una intervención enfocada al entorno escolar a través de la implicación del profesorado de educación física. Esta intervención pretende ser un componente de activación, formando parte de una estrategia más completa en el entorno escolar que, acabe movilizand o e implicando a diferentes actores y sectores escolares como las familias, las empresas que gestionan el servicio de comedor y a todo el profesorado.

2.1. Bibliografía relevante

- NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128·9 million children, adolescents, and adults. Lancet. 2017 Dec 16;390(10113):2627-2642. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32129-3. Epub 2017 Oct 10. PMID: 29029897; PMCID: PMC5735219.
- Di Cesare, M., Sorić, M., Bovet, P. et al. The epidemiological burden of obesity in childhood: a worldwide epidemic requiring urgent action. BMC Med 17, 212 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1449-8>
- Gittelsohn J, Novotny R, Trude ACB, Butel J, Mikkelsen BE. Challenges and Lessons Learned from Multi-Level Multi-Component Interventions to Prevent and Reduce Childhood Obesity. Int J Environ Res Public Health. 2018;16(1):30. Published 2018 Dec 24. doi:10.3390/ijerph16010030
- Liu Z, Xu HM, Wen LM, Peng YZ, Lin LZ, Zhou S, et al. A systematic review and meta-analysis of the overall effects of school-based obesity prevention interventions and

effect differences by intervention components. Int J Behav Nutr Phys Act. 2019;16(1):1–12.

- Verrotti A, Penta L, Zenzeri L, Agostinelli S, De Feo P. Childhood obesity: prevention and strategies of intervention. A systematic review of school-based interventions in primary schools. Mol Diagnosis Ther. 2014;37(12):1155–64.
- Totura CMW, Figueroa HL, Wharton C, Marsiglia FF. Assessing implementation of evidence-based childhood obesity prevention strategies in schools. Prev Med Reports [Internet]. 2015;2:347–54. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pmedr.2015.04.008>

3. Hipótesis del Estudio

Los/las niños/as participantes en el grupo intervención del proyecto SEÍSMO experimentan una mejora estadísticamente significativa en la puntuación estandarizada del IMC y en los estilos de vida en comparación con los/las niño/as participantes en el grupo control.

4. Objetivo y Finalidad del Estudio

Objetivo general:

Promocionar hábitos saludables en escuelas que estén situadas en entornos de nivel socioeconómico bajo para la prevención de la obesidad a través de una intervención dirigida a niños y niñas de 6 a 12 años e implementada en el ámbito escolar.

Objetivos secundarios:

- Promover una adecuada evolución de los estilos de vida de los niños y niñas relacionados con la práctica de actividad física y deporte, la alimentación saludable e hidratación, las horas y calidad de sueño y el bienestar emocional.
- Fomentar una adecuada evolución del estado ponderal de los niños y niñas.
- Incrementar la práctica de actividad física de los niños y niñas.
- Capacitar al profesorado de educación física en la promoción de hábitos saludables en la población infantil.
- Evaluar la asociación entre el entorno urbano y social y los estilos de vida de la población infantil.
- Promover una alimentación saludable y sostenible en los espacios de recreo y el comedor escolar, implicando a toda la comunidad educativa.
- Evaluar el consumo de agua de los niños y las niñas en el entorno educativo y la asociación entre el nivel de hidratación y el rendimiento cognitivo y académico.

4.1. Variables principales y secundarias

Descripción específica de las variables principales y secundarias, si las hubiera, que se evaluarán en el estudio. Es decir: cómo se medirá el objetivo del estudio.

VARIABLES	NIÑOS/AS	PADRES/MADRES
Antropométricas: peso, talla, circunferencias de cintura y del brazo medio-superior	Báscula SECA 869 Estadiómetro SECA 217 Cinta métrica SECA 201 Cinta MUAC Médicos Sin Fronteras ²⁰	Peso y talla auto reportado
Composición corporal: porcentajes de tejido graso, magro y agua corporal	Analizador de composición corporal InBody 270 ²¹	NO
Calidad de la dieta	Índice KIDMED ¹ Cuestionario <i>ad hoc</i> de calidad alimentaria y adherencia a la dieta mediterránea: KIDMED PLUS	SDQS ²
Hábitos alimenticios	Software <i>ad hoc</i> FORK24 (Food Online Record for Kids – 24h)	Cuestionario <i>ad hoc</i> creado por Gasol Foundation
Actividad física	PAU-7S ³	REGICOR ⁴
Condición física	International Fitness Scale ⁵	
Sedentarismo	SSBQ ⁶	
Horas y calidad del sueño	Preguntas del SHSA ⁷ Calidad: BEARS ⁸	Preguntas del SHSA ⁷
Bienestar emocional	EQ-5D-Y-5L ⁹	PSS ¹⁰
Socioeconómicas	NO	Nivel de estudios, Ocupación e ingresos en el hogar, dirección

		domicilio
Entorno educativo	Cuestionario <i>ad hoc</i> creado por Gasol Foundation	
Factores comportamentales en el comedor escolar.	Cuestionario <i>ad hoc</i> creado por Gasol Foundation	Cuestionario <i>ad hoc</i> creado por Gasol Foundation
Factores psicosociales	Cuestionario <i>ad hoc</i> creado por Gasol Foundation	NO
Otras	Peso al nacer, lactancia materna y enfermedades crónicas	Consumo de tabaco
Rendimiento académico	Expediente académico	NO
Rendimiento cognitivo: atención selectiva, concentración, disforia, autoestima negativa, depresión, interferencia y control cognitivo, velocidad de procesamiento, <i>span</i> atencional y memoria de trabajo.	Inventario de Depresión Infantil (CDI) ¹⁴ Test de atención d2-R ¹⁵ Test de Stroop ¹⁶ Subtest de dígitos y claves del WISC-V ¹⁷ Test de Raven – 2 ¹⁸ Subtest NEPSY-II ¹⁹	NO

1. POBLACIÓN INFANTIL: Niños y niñas participantes

Actividad física:

El nivel de actividad física (PA) se evaluará mediante el cuestionario de actividad física para niños/as Physical Activity Unified - 7 items Screener (PAU-7S)³ auto reportado por el niño/a o adolescente. Se trata de un nuevo cuestionario cuyo estudio de validación ha finalizado y está pendiente de publicación. Los resultados de validez y fiabilidad son muy favorables a la herramienta propuesta. El PAU-7S consta de un total de 7 preguntas relacionadas con la actividad física de la última semana sobre: el tipo de actividad física ((1) andar, (2) deportes de equipo y (3) deportes individuales) y el espacio donde se practica actividad física ((4) patio de la escuela, (5) al salir de la escuela y los fines de semana y (6) clases de educación física). La última pregunta (7) hace referencia a si el niño/a ha estado enfermo la última semana o por algún motivo no han podido hacer actividad física. Cada pregunta se responde según 5 posibles opciones que hacen referencia al tiempo dedicado a la actividad física: (1) No actividad. 0 minutos. (2) Menos de 30 minutos, (3) Entre 30 minutos y 1 hora, (4) Entre 1 hora y 1 hora y media y, (5) Más de 1 hora 30 minutos.

Sedentarismo (tiempo de uso de pantallas):

Los comportamientos sedentarios de los niños/as se evalúan mediante un cuestionario validado auto reportado por el niño/a o adolescente basado en el tiempo dedicado a actividades sedentarias (SSBQ)⁶. El SSBQ pregunta sobre 4 acciones: (1) Ver TV, (2) juegos de ordenador, (3) consola (video) juegos, (4) Uso del teléfono móvil. Los 4 elementos se completan por separado, teniendo en cuenta los días entre semana y los fines de semana e indican una de las siguientes categorías relacionadas con el tiempo habitual dedicado a los 4 comportamientos: (a) 0 min, (b) > 0–30 min, (c) > 30– 60 min, (d) > 60–120 min, (e) > 120–180 min, (f) > 180–240 min y (g) > 240 min.

Condición física:

Medida con la International Fitness Scale⁷, un cuestionario breve de 5 ítems de respuesta múltiple (5 categorías de respuesta) que permite conocer a nivel genérico la condición física de los/las niños/as y adolescentes participantes. Este cuestionario se estructura en diferentes subdimensiones a través de una serie de ítems que se agrupan y recogen información correspondiente a cada uno de los componentes de la condición física. El ítem 1 recoge datos sobre la condición física general. El ítem 2 indaga la percepción de la condición física cardiorrespiratoria. El auto-reporte de la fuerza muscular se recoge en el ítem 3. El ítem 4 informa sobre la velocidad/agilidad y el ítem 5 por la flexibilidad. Las opciones de respuesta del IFIS forman escalas tipo Likert que evalúan el nivel de condición física. Las respuestas son contestadas con opción múltiple con 5 posibles: «Muy mala», «Mala», «Aceptable», «Buena» o «Muy buena».

Calidad de la dieta:

La calidad de la dieta de los niños/as y adolescentes se registrará mediante el índice validado KIDMED¹ derivado de un cuestionario validado de 16 ítems auto reportado por el niño/a o adolescente. KIDMED fue creado para estimar la adherencia a la dieta mediterránea en niños/as y adultos jóvenes, basado en los principios que sostienen los patrones dietéticos mediterráneos. El índice permite obtener una puntuación total que oscila entre -4 y 12 puntos, y se basa en una prueba de 16 preguntas referentes a conductas dietéticas con opción de respuesta dicotómica (Sí o No). Además, el índice permite categorizar la puntuación total en un nivel bajo, medio o alto de adherencia a la dieta mediterránea.

A su vez, también se estimará la calidad de la dieta a través de un nuevo cuestionario alimentario *ad hoc* de adherencia a la dieta mediterránea y calidad dietética, derivado del índice KIDMED. Este cuestionario auto reportado se compone de 22 ítems donde se pregunta si se consume o no (Sí o No) un tipo o un grupo de alimentos bebidas, con qué frecuencia (diaria/semanal) y otros aspectos de carácter cualitativo.

Hábitos alimenticios:

Los hábitos alimentarios de los niños/as y adolescentes se registrará utilizando la aplicación web FORK24 (Food Online Record for Kids – 24h). FORK24 consiste en un recordatorio alimentario de 24 horas auto informado por los niños y las niñas, donde deben seleccionar entre diversas imágenes de alimentos, bebidas y su tamaño de ración, según lo que hayan comido y bebido a lo largo del día anterior.

Horas de sueño:

Para estimar las horas de sueño se utilizarán 4 preguntas del cuestionario validado de hábitos de sueño para adolescentes (SHSA, por sus siglas en inglés)⁷. Se trata de 4 preguntas estándar auto reportadas por el/la niño/a en las que se pregunta por la hora más habitual de acostarse y despertarse los días entre semana y los fines de semana.

Calidad del sueño:

Los patrones de sueño se evalúan mediante el cuestionario validado BEARS⁸ utilizado para evaluar los problemas potenciales del sueño en niños/as y adolescentes reportado por los progenitores/responsables legales. Se divide en 5 dominios principales de sueño (A = problemas de la hora de acostarse, B = somnolencia diurna excesiva, C = despertares) nocturnos, D = regularidad y duración del sueño, E = ronquidos). Los adultos responden las preguntas, obteniendo una respuesta dicotómica (Sí/No) para cada dominio

Calidad de Vida:

Los instrumentos validados por el consorcio EUROQOL evalúan la calidad de vida y el bienestar subjetivo de niños/as y adolescentes. Fueron desarrollados como medidas de salud auto percibida aplicable para niños y adolescentes sanos y con enfermedades crónicas comprendidos. Además, se incluirá una breve pregunta auto reportada por el niño/a o adolescente sobre valoración de la propia calidad de salud.

Factores psicosociales:

Se ha diseñado un breve cuestionario de 4 preguntas sobre actitudes, influencia social, autoeficacia y habilidades con opción de respuesta con una escala del 0 al 10 para evaluar la predisposición hacia el cambio de estilos de vida (actividad física, alimentación, sueño y bienestar emocional). El cuestionario ha sido diseñado en base al MODELO ASE (De Vries 1988), acrónimo de las palabras inglesas, Attitude, Social influence y Efficacy. Este modelo describe tres elementos esenciales: actitudes, influencia social y autoeficacia, que, combinados entre sí predicen la intención hacia una conducta. El modelo contempla las habilidades y las barreras como factores determinantes para pasar de la intención a la conducta.

Rendimiento cognitivo:

La función cognitiva se evalúa mediante una batería de pruebas específicas que evalúan diversos aspectos. Las pruebas que incluye esta batería son:

- **CDI Inventario de Depresión Infantil.** Se evalúan dos escalas: disforia y autoestima negativa, dando una puntuación total de depresión. Consta de 27 ítems, cada uno de ellos enunciado en tres frases que recogen la distinta intensidad o frecuencia de su presencia en el niño o adolescente. El contenido de los ítems cubre la mayor parte de los criterios para el diagnóstico de la depresión infantil.
- **La prueba d2-R (versión revisada).** Esta prueba pretende medir procesos básicos como la atención selectiva, la concentración mental, el esfuerzo o el control atencional. La prueba consiste en seleccionar, entre un conjunto de estímulos similares, aquellos que sean iguales al modelo previamente dado. Estos estímulos se presentan en filas en una hoja horizontal y la tarea se mantiene en el tiempo durante varios minutos.

- **Test de Stroop**, el cuál evalúa la interferencia y el control cognitivo a través de diversas pruebas que utilizan colores y palabras.
- **Subtest de dígitos y claves del WISC-V**, en el que se evalúa la velocidad de procesamiento, span atencional y memoria de trabajo. Consta de un total de 15 pruebas que se organizan en tres niveles de interpretación: el coeficiente intelectual total, los índices primarios (Comprensión verbal, Visoespacial, Razonamiento fluido, Memoria de trabajo y Velocidad de Procesamiento) y los índices secundarios (Razonamiento cuantitativo, Memoria de trabajo auditiva, No verbal, Capacidad general y Competencia cognitiva)
- **Test de Raven-2**. Es una herramienta que permite llevar a cabo una estimación de la aptitud cognitiva general sin influencia de las aptitudes lingüísticas del sujeto. Los ítems que contiene consisten en formas geométricas reconocibles.
- **Subtest NEPSY-II**. Pretende medir la percepción social a través de 16 (3-4 años) o 35 (5-16 años) ítems sobre reconocimiento de emociones y la teoría de la mente a través de 21 ítems (3-16 años)

2. POBLACIÓN ADULTA: Progenitores y/o tutores legales:

Nivel de actividad física y sedentarismo:

El nivel de actividad física y sedentarismo del adulto se evaluará utilizando el cuestionario validado REGICOR Short Physical Activity Questionnaire⁴. Este cuestionario incluye preguntas para recopilar información sobre el tipo de actividad física que realizan en el lugar de trabajo o en su vida cotidiana, el tiempo que dedican actividades sedentarias (ver la televisión, uso de ordenador o uso de videojuegos) entre semana y los fines de semana, y la frecuencia (número de días) y la duración (min / día) de la práctica de las siguientes actividades durante un mes: andar, caminar o pasear tranquilamente, caminar campo a través o ir de excursión, subir escaleras, trabajar huerto o el jardín y hacer deporte.

Calidad de la dieta y factores comportamentales:

La calidad de la dieta de los adultos se evaluará mediante un cuestionario validado auto reportado, el Short Diet Quality Screener (sDQS)². Se les pide a los adultos que basen sus respuestas en los comportamientos dietéticos habituales de los últimos 12 meses, reportando su ingesta habitual de 18 alimentos agrupados en 3 categorías. El consumo de frecuencia de los alimentos se organiza en tres categorías de respuesta de frecuencia con puntuaciones de: 0, 1 o 2. La puntuación total posible varía de 18 a 36. Esta puntuación total permite la categorización en un nivel de calidad de dieta bajo, medio o alto.

Además, se incluirán preguntas relacionadas con los hábitos de alimentación en familia como el número de desayunos, comidas o cenas en familia o la frecuencia con la que visitan un centro de comida rápida. A su vez, también se incorporan preguntas sobre la percepción de las familias hacia la alimentación en el entorno escolar, concretamente el comedor y los espacios de recreo.

Horas de sueño:

La duración de horas de sueño de los adultos se calculará preguntando sobre la hora más habitual de acostarse y levantarse entre semana y los fines de semana teniendo en cuenta las

dos últimas semanas. Es decir, las mismas preguntas que para evaluar las horas de sueño en niños/as y adolescentes.

Bienestar emocional:

La escala de estrés percibido (PSS)¹⁰ mide la percepción de estrés psicológico, la medida en que las situaciones de la vida cotidiana se aprecian como estresantes. Se utilizará la escala de 10 ítems que incluye una serie de consultas directas que exploran el nivel de estrés experimentado durante el último mes. Los incisos se entienden con facilidad. La escala brinda cinco opciones de respuesta: 'nunca', 'casi nunca', 'de vez en cuando', 'muchas veces' y 'siempre', que se clasifican de cero a cuatro. No obstante, los ítems 4, 5, 7 y 8 se califican en forma reversa o invertida. A mayor puntuación, mayor estrés percibido.

Además, se incluirá una breve pregunta sobre valoración de la propia calidad de salud.

Otras variables de alto interés:

- Peso hijo/a al nacer y lactancia materna.
- Hábito tabáquico.
- Nivel de estudios.
- Ocupación.
- Ingresos en la unidad familiar.
- Estado de salud en general.
- Dirección vivienda habitual del niño/a.
- Grado de satisfacción con el proyecto.

3. EQUIPO DOCENTE:

El equipo docente es un actor clave en el desarrollo del proyecto. Por ello en la evaluación basal y final se evaluará: 1) el grado de sensibilización y motivación por parte de los/las profesores/as de educación física sobre la promoción de estilos de vida saludables, 2) la percepción del consumo de agua y la alimentación en el entorno educativo por parte de todo el equipo docente del centro y 3) la percepción de la promoción de hábitos de vida saludables en el entorno educativo.

Modelo ASE – Attitude, Social influence y Self-Efficacy:

Se evaluará el grado de motivación y sensibilización a través de los determinantes psicosociales que hacen referencia al cambio de conductas definidos por el Modelo ASE¹⁴. Este modelo se basa en la Teoría del Aprendizaje Social y en la Teoría de la Acción Razonada y define tres elementos esenciales: actitudes, influencia social, autoeficacia y conocimientos, que combinados predicen la intención, la cual, a su vez, predice la conducta, siempre y cuando dotemos de habilidades y eliminemos las barreras (tanto personales como sociales, políticas, etc.). Se ha creado un cuestionario “ad hoc” en base a este modelo que incluye 4 bloques de preguntas, cada uno de ellos relacionados con las conductas saludables que se fomentan en el proyecto (actividad física, alimentación, horas y calidad del sueño y bienestar emocional). En cada bloque hay 5 ítems relacionado cada uno con uno de los predictores: (i) actitud, (ii)

influencia social, (iii) autoeficacia, (iv) conocimiento y (v) motivación. Hay una escala del 0 al 10 (0= muy en desacuerdo y 10= muy de acuerdo) para contestar cada ítem.

5. Diseño del Estudio

Ensayo controlado aleatorizado a nivel nacional de promoción de estilos de vida saludable dirigida a la prevención de la obesidad infantil en el ámbito escolar.

6. Selección de los participantes

La población de referencia son los niños y niñas de entre 6 y 12 años. Las escuelas de primaria es la unidad a través de la que se reclutarán los niños y niñas participantes. Se invitará a participar en el estudio a centros educativos de primaria de toda España que estén situados en territorios de bajo nivel socioeconómico. Ver apartado 9.1. Tamaño de la muestra. Se seleccionarán un total de 30 escuelas, 15 se asignarán de forma aleatoria al grupo intervención y 15 al grupo control. Se prevé que, por escuela participante, se vinculen un mínimo de 1 o 2 grupos clase para cada uno de los cursos de primaria: 1º, 2º, 3º, 4º, 5º y 6º de primaria. Por cada grupo clase está previsto que participen un total de 20 niños y niñas. En este sentido, se estima que, por centro escolar, participen un mínimo de 180 niños y niñas de 6 a 12 años.

En total, se espera que haya una muestra de 5.400 niños y niñas, 2.700 en el grupo intervención y 2.700 en el grupo control. Los participantes del grupo control serán invitados a participar como grupo intervención en el siguiente año escolar que se realizará de nuevo la intervención. De esta manera, se asignará de forma aleatoria y siguiendo una ratio 1:1 el 50% de los casos al grupo intervención y el 50% de los casos al grupo control. El cálculo del tamaño muestral contempla un 20% de pérdidas en el seguimiento.

Para la vinculación de las escuelas al proyecto, se han definido las siguientes fases:

- **Fase 1:** Identificación de las escuelas que cumplen con los criterios de inclusión.
- **Fase 2:** Envío de material de comunicación y presentación del proyecto a través de correo electrónico y llamada informativa por parte del equipo de la Gasol Foundation al equipo directivo del centro para presentar el proyecto y resolver las posibles dudas que hayan podido surgir.
- **Fase 3:** Si la escuela está interesada en participar esta tendrá que completar un formulario en línea de inscripción al proyecto.
- **Fase 4:** Distribución de material de presentación del proyecto y documentación necesaria (Hoja Informativa y Consentimiento Informado) a la familia para vincular a su hijo/a en el proyecto. Esta documentación se hará llegar a todos los centros participantes y será el profesorado de educación física quien la entregará a la familia. En función de la edad del alumnado, el material de comunicación y documentación del proyecto se entregará al alumno/a para que lo entregue a su progenitor/a o tutor/a o directamente a los progenitores/as o tutores/as legales. Se ofrecerá la opción de realizar una reunión de padres para presentarles personalmente el proyecto. Teniendo en cuenta la situación de la pandemia COVID-19, se adaptará el formato de las reuniones: en formato virtual o en espacios exteriores del centro educativo. Las adaptaciones se

harán en función de las recomendaciones sanitarias establecidas por los organismos competentes.

6.1. Criterios de inclusión de los sujetos

- Niños y niñas de 6 a 12 años matriculados en una escuela de primaria situada en un territorio de bajo nivel socioeconómico. Para identificar este aspecto se invitará a participar únicamente aquellas escuelas que estén situadas en una sección censal con una Renta Media por Persona (RMP) inferior o igual a 11.146 euros. Ver apartado 9.1. Tamaño de la muestra.
- Disponer de la autorización para participar mediante la hoja de consentimiento informado firmada por los progenitores o responsables legales del niño/a.

6.2. Criterios de exclusión de los sujetos

- No consentimiento o negación por parte del niño/a a complementar el cuestionario de estilo de vida, a realizar las mediciones antropométricas, aun teniendo el consentimiento informado firmado afirmativamente por sus progenitores o responsables legales.
- Discapacidad física o intelectual que impida al niño o niña participar en las actividades propuestas en el marco del proyecto y completar los cuestionarios de estilo de vida y/o realizar las mediciones antropométricas según el protocolo definido. Se valorará cada caso con el equipo docente de cada centro escolar y con los progenitores/responsables legales del/la menor.

7. Tratamiento y calendario del estudio

SEÍSMO es un proyecto de 12 meses, que estará coordinado por el equipo de la Gasol Foundation con la colaboración, durante las sesiones de evaluación, de centros de investigación que ya han colaborado con la entidad en la recogida de datos del estudio PASOS 2019 que fue evaluado satisfactoriamente por el CEIm de la Fundació Sant Joan de Déu (PIC-179-18). Ver Anexo 9_Listado de los centros de investigación que colaboran con la Gasol Foundation.

El proyecto será implementado por el profesorado de educación física de las escuelas participantes. Para evaluar el efecto del proyecto habrá un grupo de escuelas que participen como grupo intervención y otro como grupo control.

El proyecto utiliza la **Galaxia Saludable**, metáfora creada por la Gasol Foundation para fomentar los cuatro determinantes claves de la prevención de la obesidad infantil: actividad física y deporte, alimentación saludable, horas y calidad del sueño y bienestar emocional. Están representados por un planeta con unas cualidades distintas, pero con un factor común: para garantizar la estabilidad de la galaxia, es necesario el bienestar de los cuatro planetas que la integran. Si uno de ellos se ve afectado de forma positiva o negativa, este efecto llega también al resto de los planetas.

SEÍSMO es un proyecto de promoción de estilos de vida saludables en la etapa de primaria, que se implementa mediante diversas acciones clave agrupadas en módulos:

- 1) La **implementación de sesiones de Educación Física (EF)** que promocionan los cuatro determinantes clave de la salud infantil basados en la alimentación saludable, las horas y calidad del sueño, el bienestar emocional y la actividad física mediante 4 unidades didácticas. Este **módulo de Educación Física (MEF)** cuenta con una guía educativa adaptada a las competencias curriculares de EF que previamente fue evaluada por 42 docentes especialistas en EF de toda España. Existen 2 modalidades de implementación del MEF: a) básica y b) intensiva.
- 2) El **módulo familias (MFA)** pretende involucrar a la familia de los/las participantes mediante la realización de 6 actividades sobre hábitos saludables mediante el envío de 6 sobres personalizados al hogar. Además, se acompañan con 6 tutorías, 6 mensajes de WhatsApp con recomendaciones saludables y 1 evento de clausura.
- 3) El **módulo de espacios saludables (MES)** que pretende reforzar los mensajes saludables en el espacio de ocio de las escuelas: la pausa de medía mañana y la de después de comer. Durante el espacio del patio se fomentarán los mensajes saludables a través de material y murales comunicativos e iniciativas diseñadas para que los/as niños/as jueguen de forma autónoma sin la necesidad de ser dinamizados por un adulto/a.
- 4) El módulo de alimentación saludable y sostenible (MASS) que pretende promover un entorno facilitador para fomentar una alimentación saludable y sostenible durante la hora de la comida en el centro educativo.
- 5) El módulo agua (MAG) que pretende promocionar el consumo de agua en el entorno educativo y familiar a través de mensajes centrados en de papel del agua y la hidratación sobre el estado de salud, el bienestar físico y psicológico y el rendimiento cognitivo y académico.

Con la implementación de las acciones de los distintos módulos (MEF, MFA, MES, MASS y MAG) se promocionan los 4 determinantes de la salud infantil mediante la metáfora de la Galaxia Saludable (Gómez SF, 2017). Con las diversas acciones se pretende mejorar el nivel basal de actitudes, conocimientos, influencia social, autoeficacia, barreras y habilidades hacia la intención de llevar a cabo conductas saludables (Vries H, 1992) estableciendo una relación positiva con un mayor cumplimiento de las recomendaciones de hábitos saludables por cada uno de los determinantes clave.

En la Figura 1 se detalla la metodología del proyecto SEÍSMO.



Figura 1: Metodología del proyecto SEÍSMO.

En referencia al Módulo de Educación física, las escuelas que participen como grupo intervención puede escoger entre implementar una modalidad del proyecto más intensiva o una modalidad menos intensiva. Se han diseñado dos formatos de intervención para que se adapten a las características de cada escuela.

- **Intervención básica:** consiste en realizar un mínimo de **32 actividades** sobre hábitos saludables para implementar **durante la asignatura de educación física**. Estas actividades tienen una duración de 10-15 minutos. Están diseñada para integrarse dentro de la clase actividad física como parte del calentamiento, actividad principal o vuelta a la calma.
- **Intervención intensiva:** se estructura en **4 unidades didácticas** para la promoción de hábitos saludables a lo largo de **20 sesiones de educación física** de una duración de 45 minutos. Cada sesión está compuesta por 4 o 5 actividades sobre hábitos saludables.

En ambos formatos, de forma complementaria se implementan **4 sesiones** de 60-90 minutos de duración. Por un lado, **2 sesiones de evaluación:** basal y final para conocer el impacto de la intervención. Por el otro, dos sesiones para contextualizar el hilo conductual de la metáfora de la Galaxia Saludable: **la de presentación** y **la de clausura**. La sesión de evaluación basal y final la coordinará un profesional de la Gasol Foundation que se desplazará a la escuela y contará con el soporte del profesorado de educación física.

El profesorado de educación física dispone de una guía didáctica con la descripción de las actividades a realizar y se planificarán, durante todo el curso, sesiones de seguimiento con el equipo de la Gasol Foundation para supervisar el desarrollo de la intervención.

En el caso de las escuelas que participen como grupo control, realizarán únicamente las sesiones de evaluación y serán invitadas a participar como grupo intervención en el siguiente año escolar que se realizará de nuevo la intervención.

La propuesta de ajuste metodológico se debe a que, desde la Gasol Foundation, hemos previsto seguir incorporando nuevos módulos a la intervención, al menos a lo largo de los seis años de la escuela primaria en Cataluña, con el objetivo de dar continuidad a la promoción de hábitos saludables y motivar a los/as niños/as, familias y docentes a participar en el proyecto. Se han definido los siguientes temas sobre los cuales se agruparán los diferentes módulos:

- a) Competencias de la escuela primaria para promover hábitos saludables: Promoción de hábitos saludables en las materias escolares como la educación física.
- b) Comunidad educativa para la promoción de hábitos saludables: Involucrar a toda la comunidad educativa (niños, familias, personal docente y no docente que trabaja en la escuela) en la promoción de la salud escolar.
- c) Entorno escolar para la promoción de hábitos saludables: Mejora del entorno escolar interno y externo para la promoción de hábitos saludables.

La evaluación la coordinará un representante de la Gasol Foundation o de los centros de investigación asociados a la entidad. Estos centros de investigación ya han colaborado con la entidad en la recogida de datos del estudio PASOS 2019 que fue evaluado satisfactoriamente por el CEIm de la Fundació Sant Joan de Déu (PIC-179-18).

A continuación, se describen las dos sesiones de evaluación del proyecto:

A) Evaluación basal (PRE):

Se realizará al inicio del curso escolar, antes de iniciar la intervención.

Desde los centros educativos, el profesorado de educación física, previamente a la recogida de datos, entregará en un sobre con la siguiente documentación a los progenitores/tutores legales:

- a) Folleto de presentación del proyecto invitándoles a participar.
- b) El documento de consentimiento informado para autorizar la participación de su hijo/a en el estudio. Una copia para devolver al centro y otra para quedársela.
- c) Un breve cuestionario en formato papel para completar en el que se recogen variables sobre estilo de vida y factores socioeconómicos del progenitor/tutor legal y variables ambientales o del entorno de su hijo/a.
- d) Y, sólo en el caso de los/las progenitores/as tutores/as legales del alumnado de 1º, 2º y 3º de primaria, un breve cuestionario en papel con las variables de estilo de vida referentes a su hijo/a. En dicho cuestionario se hará constar el código numérico identificativo de la familia y, en ningún caso, se incluirán datos que permitan la identificación personal de los/las participantes.

**Los/las progenitores/as o tutores/as legales completarán los cuestionarios del alumnado de 1º, 2º y 3º de primaria porque debido a su edad y desarrollo madurativo no tienen la capacidad cognitiva y lectoescritora para cumplimentar los cuestionarios.*

Se indicará a los progenitores/tutores legales que devuelvan al centro educativo la documentación cumplimentada dentro del sobre cerrado. En el caso de que el consentimiento informado sea negativo se les indicará que devuelvan dentro del sobre solamente este documento firmado.

El equipo de la Gasol Foundation o de los centros de investigación, junto con los profesores/as de educación física revisaran las hojas de consentimiento informado. Y asignarán el código numérico individual e identificativo a los niño/as cuyos progenitores/tutores/as legales hayan aceptado participar en el estudio. Anotarán también en el listado del grupo clase la siguiente información para cada uno de los alumnos:

- a) Disponen de la autorización para participar mediante la hoja de consentimiento informado firmada por los progenitores o responsables legal.
- b) No disponen de la autorización mediante la hoja de consentimiento informado firmada por los progenitores o responsables legal.
- c) No tienen la hoja de consentimiento informado firmada por los progenitores o responsables legal.

Las hojas de consentimiento informado y los cuestionarios en papel entregados por el progenitor/tutor legal al centro educativo los guardará el equipo de la Gasol Foundation o el equipo de los centros de investigación. En los cuestionarios en papel se anotará el código numérico individual del participante. Toda la documentación en formato papel se escaneará, se archivará en carpetas separadas bajo contraseña y se subirá al servidor de la Gasol Foundation. Los documentos en papel se archivarán en la sede de la Gasol Foundation bajo llave, en armarios cerrados que impida su acceso a personas no autorizadas y que garantice la seguridad de su contenido. La clasificación y archivo de la documentación se hará de forma que impida a una persona no autorizada el acceso fácil a la identidad de los/las participantes.

En los casos en que dicha documentación no sea recogida directamente por el equipo de la Gasol Foundation, sino por profesionales de los centros de investigación que colaboran con la recogida de datos, la documentación en papel se guardará bajo llave en la sede del centro de investigación de referencia respetando la normativa de seguridad y anonimización de los datos. Posteriormente, en una reunión final del proyecto, cada centro de investigación entregará en persona al equipo de la Gasol Foundation la documentación en formato papel para que centralice en su sede toda la documentación del proyecto. El transporte de la documentación deberá ser autorizado por el investigador principal del estudio y se hará conforme a un procedimiento en el que se hará constar:

- Listado de la documentación.
- Firma de la persona que recoge el expediente.
- Fecha de recogida.

A partir de ese momento se informará a la persona que realice el traslado de la documentación que esta se encuentra bajo su responsabilidad hasta que se almacene en la sede de la Gasol Foundation.

La recogida de **datos antropométricos y de composición corporal** de los niños/as y adolescentes se realizará en el mismo centro educativo a través de una profesional de la Gasol Foundation. Esta profesional se coordina con el/la profesor/a de educación física para acordar una fecha y hora para realizar la recogida de datos. Los/as alumnos/as y familias recibirán previamente unas

indicaciones breves a tener en cuenta para poder recoger los datos de composición corporal de la manera más precisa posible en el centro educativo.

El estado ponderal se medirá mediante las cuatro variables incluidas en el apartado anterior y la composición corporal se medirá mediante un análisis de bioimpedancia. Las mediciones se llevarán a cabo en un espacio íntimo, con un ambiente relajado cerca de las aulas de los/las niños/as y adolescentes participantes. La profesional realizará las mediciones individualmente y se organizará de la siguiente manera:

- (1) Dispondrá de la lista de los alumnos que tienen autorización para participar en el estudio.
- (2) Dispondrá de la lista de códigos numéricos identificativos de cada participante.
- (3) En clase, se presentará y explicará el estudio a los/las alumnos/as. Les explicará qué medidas se les hará, cómo y dónde.
- (4) Individualmente, irá llamando a los/las alumnos/as para realizar las mediciones antropométricas (peso, talla, circunferencia de cintura y brazo) y de composición corporal, que se dirigirán a un aula cercana a la clase. Este procedimiento se sigue hasta completar las mediciones de todos los/las alumnos/as de la clase que disponen de la autorización para participar en el estudio. Durante el proceso de mediciones la profesional registrará los datos en el ordenador, identificando el/la alumno/a con su código numérico en un documento protegido bajo contraseña.

Al finalizar la sesión de recogida de datos antropométricos, se hará llegar un sobre cerrado a cada niño/a participante que incluirá una hoja con los resultados de las mediciones (peso, altura y circunferencia de cintura) y las instrucciones para que los adultos/as completen el cuestionario en línea extenso junto al código numérico individual que deben utilizar para completar dicho cuestionario. Ver Anexo. En los sobres se indicará el nombre de pila y las primeras siglas del apellido del niño/a o adolescente escrito en el exterior (por ejemplo: Isabel Rodríguez Melilla = Isabel R. M.) mediante un papel grapado. Los técnicos/as de la Gasol Foundation con el soporte del equipo docente serán las personas encargadas de administrar los **cuestionarios online sobre estilos de vida, factores comportamentales y del entorno del comedor escolar y los cuestionarios de calidad y hábitos alimentarios*** a los/las alumnos/as. Los **cuestionarios de función cognitiva** serán realizados con el soporte de profesionales de la psicología* y en el caso del expediente académico, se solicitará el acceso a los datos al equipo docente. Para facilitar la logística interna del centro, se recomienda que coincida el día de recogida de datos antropométricos con el día de complementación de los cuestionarios.

**Las pruebas de función cognitiva, el registro online alimentario de 24h (FORK24) y las preguntas sobre factores comportamentales y del entorno en el comedor escolar solamente lo completarán los alumnos/as de 4º a 6º curso, debido a que en cursos inferiores no tienen la capacidad cognitiva y lectoescritora para cumplimentar los cuestionarios.*

Se recomienda que tener en cuenta los siguientes pasos para la administración de los cuestionarios:

- (1) Disponer de la lista de los alumnos que tienen autorización para participar en el estudio.
- (2) Disponer de la lista de códigos numéricos identificativos de cada participante.

(3) Preparar el aula de informática con anterioridad:

- Asegurarse que hay acceso a internet.
- Abrir la URL del cuestionario online antes de la llegada de los alumnos/as.

El listado de asignación de los códigos se cederá al equipo docente referente del proyecto a través de correo electrónico y se le enviará al correo corporativo de la escuela. Se enviará un correo electrónico con un archivo bajo contraseña en el que se pueden identificar los nombres y apellidos de los/las alumnos/as participantes y el código numérico asignado. La contraseña será la que el centro educativo haya escogido y compartido con el/la coordinador/a del estudio SEISMO al inicio del proyecto. El/la coordinador/a del estudio SEISMO será quien tenga acceso a la contraseña de cada escuela participante.

(3) Administrar el cuestionario:

- El profesorado podrá realizar alguna aclaración sobre las preguntas de los cuestionarios, pero siempre desde un punto de vista objetivo, sin influir en las respuestas.

Esta acción únicamente se llevará a cabo con el alumnado de 4º, 5º y 6º de primaria. Los cuestionarios de estilos de vida del alumnado de 1º, 2º y 3º de primaria será reportado por el/la progenitor/a o tutor/a legal a través de cuestionario en papel que se le habrá entregado en el sobre junto a toda la documentación inicial y deberá completar y devolver al centro.

En referencia a los **cuestionarios en línea dirigidos a los padres o madres sobre su estilo de vida**, se propone que los/las profesores/as de educación física ofrezcan aquellas familias con problemas para acceder a dispositivos online o con cierto nivel de analfabetismo la posibilidad de organizar una sesión en el aula de informática de la escuela o instituto para completar los cuestionarios con soporte. Solamente se ofrecerá para aquellas familias que, tras un tiempo prudencial, desde la recepción del sobre con la documentación inicial, no hayan accedido a los cuestionarios online para contestarlos de forma autónoma.

En referencia al **equipo docente**, una persona de la Gasol Foundation se reunirá con el profesorado para realizar la evaluación inicial. En esta reunión se les explicará el plan de evaluación que hace referencia a la evaluación del grado de sensibilización y motivación por parte de los profesores/as sobre la promoción de estilos de vida saludable. Se les entregaran dos copias del documento: Hoja informativa y Consentimiento Informado. Una copia para que se la queden ellos/as y, la otra, para que la completen y firmen conforme aceptan participar en esta evaluación. Se les pedirá que lean con detalle la documentación y que puedan resolver cualquier duda que tengan.

Después de que los docentes rellenen la hoja de consentimiento informado, se les asignará un código numérico, único y confidencial para que a través de la plataforma Qualtrics puedan completar el cuestionario en línea. Cada docente dispondrá de un código numérico individual que será asignado por los profesionales de la Gasol Foundation. Este código se les compartirá individualmente a cada docente: el equipo de la Gasol Foundation le indicará su código numérico a través de correo electrónico, adjuntando un archivo en el que se especificará su nombre y apellido y su código numérico. Este documento estará protegido bajo contraseña. La contraseña que hayan identificado los mismos docentes y compartido con el equipo de la Gasol Foundation.

Si aceptan su participación se les asignará un código numérico individual y confidencial para poder vincular sus datos con la escuela de la cual forman parte y poder analizar los resultados de los cuestionarios iniciales y finales.

Se les compartirá el cuestionario en línea de forma individualizada. Contaran con el soporte de un profesional de la Gasol Foundation para resolver cualquier duda.

B) Evaluación final (POST):

Con el alumnado de 1º, 2º, 3º, 4º y 5º de primaria se realizará al cabo de 12 meses de la evaluación basal (PRE). Es decir, al inicio del siguiente curso escolar. En cambio, con el alumnado de 6º de primaria se realizará antes de finalizar el curso escolar en el que se ha implementado la intervención ya que, para muchos centros escolares, este alumnado después de 6º primaria cambia de centro educativo para iniciar la Educación Secundaria Obligatoria (ESO).

Se ha optado por definir esta modalidad para no cargar a las escuelas, profesorado y familias y reducir el porcentaje de casos perdidos entre la evaluación basal y la evaluación final. Además, en el caso de las escuelas que participen como grupo control y el siguiente curso escolar quieran participar como grupo intervención, esta metodología permite unificar la sesión de evaluación final (referente al curso escolar en el que hayan participado como grupo control) y la evaluación basal (referente al curso escolar en el que vayan a participar como grupo intervención en una sola sesión).

Desde los centros educativos se volverá a entregar un sobre a los progenitores/tutores legales con la siguiente documentación:

- e) Folleto explicativo de la evaluación.
- f) Un breve cuestionario en formato papel para completar en el que se recogen variables sobre estilo de vida y factores socioeconómicos (variables de alto interés) del progenitor/tutor legal y variables ambientales o del entorno de su hijo/a.
- g) Un documento con las instrucciones para completar un cuestionario online más extenso sobre variables de estilo de vida del progenitor/tutor legal junto con el código numérico identificativo de la familia.
- h) Sólo en el caso de los/las progenitores/as tutores/as legales del alumnado de 1º, 2º y 3º de primaria un breve cuestionario en papel con las variables de estilo de vida referentes a su hijo/a junto con el código numérico identificativo de la familia.

Estos sobres serán distribuidos por parte del profesor/a de educación física de los centros educativos participantes.

En los sobres se indicará el nombre de pila y las primeras siglas del apellido del niño/a o adolescente escrito en el exterior (por ejemplo: Isabel Rodríguez Melilla = Isabel R. M.) mediante un papel grapado. Se indicará a los progenitores/tutores legales que devuelvan al centro educativo la documentación cumplimentada dentro del sobre cerrado y que arranquen el papel con el nombre y siglas del apellido de su hijo/a. En el caso de que el consentimiento informado sea negativo se les indicará que devuelvan dentro del sobre solamente este documento firmado.

La recogida de **datos antropométricos y composición corporal** de los niños/as y adolescentes se realizarán de la misma manera que en la evaluación basal.

De la misma manera que en la evaluación basal, los técnicos/as de la Gasol Foundation con el soporte del equipo docente serán las personas encargadas de administrar los **cuestionarios online sobre estilos de vida, factores comportamentales y del entorno del comedor escolar y los cuestionarios de calidad y hábitos alimentarios***. Los cuestionarios de función cognitiva* serán realizados con el soporte de profesionales de la psicología y en el caso del expediente académico se solicitará el acceso a los datos al equipo docente. Estas acciones únicamente se realizarán con el alumnado de 4º, 5º y 6º de primaria ya que el cuestionario de estilo de vida del niño/a, en el caso del alumnado de 1º, 2º y 3º de primaria lo reportará la familia en formato papel.

El equipo docente que participe en la evaluación recibirá un enlace para acceder al cuestionario en línea para evaluar el grado de sensibilización y motivación por parte de los profesores/as hacia la promoción de estilos de vida saludable. Se le indicará el código numérico individual que se les asignó en la evaluación basal para poder completar el cuestionario. Contarán también con el soporte de una profesional de la Gasol Foundation para resolver cualquier duda referente al cuestionario o al plan de evaluación.

Las bases de datos generadas de las sesiones de evaluación (asignación de código individual al participante) se almacenarán en carpetas independientes y no identificables respecto a la carpeta en la que se almacenarán las bases de datos que recogen la información para las variables de interés del estudio. Estas últimas bases de datos también se almacenarán bajo contraseña.

8. Gestión de los datos

8.1. Origen de los datos

Se obtendrá un consentimiento en formato papel por parte de los participantes que se autorice su participación y que este completado y firmado por el progenitor/a o tutor/a legal.

Cada participante del estudio se le identificará mediante un **código numérico individual y confidencial**. Este será el que constará en las bases de datos de recogida de variables antropométricas y el que se utilizará para la respuesta de los cuestionarios en línea (de los progenitores/tutores legales y los niño/as) y en papel (de los progenitores/tutores legales y niños/as – en el caso del alumnado de 1º, 2º y 3º primaria). Tanto los progenitores/tutores legales como sus hijo/as compartirán el mismo código numérico. En ningún caso los datos se podrán identificar con nombre y apellido. Esto permitirá el anonimato de los datos. Además de poder unir todas las bases de datos con la información correspondiente a los niño/as y a su vez, unir las bases de datos de progenitores/tutores legales con las de sus hijos/as.

El código numérico se asignará a todos los alumnos/as matriculados en alguno de los grupos clases de los centros educativos seleccionados antes de obtener el consentimiento informado por parte de sus progenitores/tutores legales. Se descartarán aquellos códigos de los alumnos/as que no obtengan el consentimiento informado afirmativo firmado por sus progenitores/tutores legales o, que el día de recogida de datos, en su centro educativo se ausenten y no haya posibilidad de recuperar esos datos otro día.

8.2. Comunicación de datos, encargados de tratamiento y transferencias internacionales

La Gasol Foundation será la encargada de tratar los datos derivados del estudio. Se seguirá la normativa vigente referente a la protección de datos tal y como se indica en el apartado 10. Ética y aspectos legales.

Los resultados de las pruebas de función cognitiva, así como su interpretación y relevancia podrán ser solicitados por los padres/madres/tutores legales. Para solicitar estos datos, deberán marcar la casilla correspondiente a su decisión en el documento de consentimiento informado que se les habrá entregado. Los informes de resultados serán entregados a la dirección de correo electrónico indicada por los padres/madres/tutores legales en formato digital, por una cuestión de sostenibilidad y eficacia, identificando el documento únicamente con el código numérico identificativo de cada participante.

Para la digitalización, grabación y custodia de la documentación derivada del estudio se contará con el servicio de una empresa especializada en la gestión de datos sensibles: Custodia Documental.

9. Estadística

9.1. Tamaño de la muestra

No se ha realizado un tamaño muestral para este estudio. Al ser un proyecto sin precedentes para la entidad se ha definido el tamaño muestral en base al presupuesto inicial disponible para iniciar esta nueva línea de investigación.

Se ha utilizado como marco de referencia el estudio representativo a nivel estatal PASOS que implemento la Gasol Foundation en 2019 para definir el criterio de inclusión de las escuelas. En este estudio participo una muestra representativa de niños/as y adolescentes de 8 a 16 años de toda España vinculados a través de un total de 248 centros educativos de primaria y secundaria.

Para la selección de las escuelas participantes en SEÍSMO se ha analizado la Renta Media por Persona de las secciones censales de las escuelas participantes en el estudio PASOS. Identificando que el valor de RMP que separa el segundo y tercer quintil es 11.146 euros. Por lo que se ha decidido seleccionar aquellas escuelas situadas en secciones censales con una RMP igual e inferior a 11.146 euros, es decir, se invitarán a participar el 40% de centros educativos de primaria en España que se sitúan en una sección censal con una RMP inferior.

A través de este criterio se asume un cierto riesgo por sesgo de selección. Habitualmente en España la asignación del centro escolar (sobre todo para escuelas públicas y de primaria) se realiza por proximidad geográfica al lugar de residencia. Y por ello, se ha considerado que el nivel socio económico de la población participante en el estudio tendrá una elevada correspondencia con el nivel socioeconómico (definido por RMP) de la sección censal en la que se ubica la escuela participante.

10. Análisis estadístico

Los datos antropométricos de los niños y niñas recogidos en el centro educativo se codificarán directamente en una base de datos utilizando el software Excel (.xls). Los datos correspondientes a la respuesta de cuestionarios en línea se descargan desde el aplicativo en línea (Qualtrics) también en una base de datos Excel (.xls). Al aplicativo en línea Qualtrics se accede mediante un nombre de usuario y contraseña de acceso privado para la Gasol Foundation. Los datos obtenidos a través del cuestionario en formato papel se codificarán a través de Teleform.

Una vez obtenidas las bases de datos en Excel (.xls) y tras el proceso de depuración de datos se creará una base de datos madres en Acces (.accdb) desde la que se importan los datos al software de análisis estadístico IBM SPSS v21.0 (.sav) o R (.rda) a través del cual se inicia el procesamiento de datos, la creación de variables secundarias como el Índice de Masa Corporal (IMC), etc. y el cálculo de puntuaciones totales obtenidas para cada uno de los cuestionarios detallados en el apartado 2.6 (Variables del estudio). Se utilizará el código de identificación del participante para la fusión de todas las bases de datos y la creación de la base de datos madre. Se creará una base de datos madre con las variables de interés por parte del equipo de investigación del proyecto URBANKIDS de ISGLOBAL. Estos datos serán tratados únicamente para la finalidad del estudio URBANKIDS y se facilitarán a ISGLOBAL asociados únicamente al código numérico de cada participante, de tal manera que ISGLOBAL nunca tendrá acceso a datos personales como el nombre y apellidos de ellos/as participantes.

Se llevará a cabo un análisis univariado y bivariado para realizar una descripción de la población participante del estudio y observar la comparabilidad entre el grupo intervención y el grupo comparación (principalmente la variable objeto de esta comparación será el nivel socioeconómico será el nivel socioeconómico de la familia). A su vez se llevará a cabo un análisis multivariado mediante regresión múltiple o logística para estudiar a nivel descriptivo la asociación de las variables independientes (variables de estilo de vida) con el estado ponderal estimado según la puntuación estandarizada del IMC (regresión múltiple) y según la existencia de sobrepeso u obesidad infantil (regresión logística).

Tras la intervención y después de realizar la evaluación de seguimiento (POST) se depurará la base de datos y se llevará a cabo un análisis univariado y bivariado para observar asociaciones entre variables. A su vez se llevará a cabo un análisis multivariado para testear la hipótesis de mejor evolución del estado ponderal y las variables de estilo de vida de la población participante en el grupo intervención respecto la población participante en el grupo de control.

11. Ética y aspectos legales

El equipo de la Gasol Foundation con la colaboración del profesorado de educación física de cada escuela serán los encargados de llevar a cabo el protocolo de evaluación, basado en los principios éticos especificados en la Declaración de Helsinki. Los datos personales de los/las participantes serán tratados en conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 y al Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Para ello se les informará que: (1) El fin de la recogida y tratamiento de los datos es la gestión del estudio. (2) La legitimación es el consentimiento de los interesados para la realización de las actividades

descritas. (3) Los datos no se conservarán más tiempo del necesario para la actividad para la cual han sido recabados, excepto que exista una obligación legal. (4) Los datos no se comunicarán a otros terceros, excepto obligación legal. Tiene el derecho de retirar el consentimiento, a ejercer el derecho de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos y a la limitación u oposición a su tratamiento, enviando un escrito a la GASOL FOUNDATION o por correo electrónico a la dirección: proteccion.datos@gasolfoundation.org. A su vez, a cada participante en el estudio se le identificará mediante un código numérico confidencial que será el que constará en las hojas/formulario online de respuesta de los cuestionarios y en las bases de datos de recogida de datos. A su vez, este código individual permitirá vincular los datos recogidos para la población infantil y los progenitores o tutores/as legales. Las bases de datos se almacenarán en un servidor seguro de la Gasol Foundation y las hojas de consentimiento informado y de identificación de las familias se almacenarán por separado de las hojas de respuesta de los cuestionarios y bajo llave. Se generarán bases de datos secundarias que contengan los datos para aquellas variables de interés para el estudio URBANKIDS en el que la Gasol Foundation colabora con el ISGlobal. En este sentido, se generará una carpeta en el servidor de la Gasol Foundation a la que las investigadoras y los investigadores de ISGlobal podrán acceder mediante contraseña. En esta carpeta, en el servidor seguro de la Gasol Foundation, solamente se almacenará la base de datos secundaria del estudio URBANKIDS y los datos estarán anonimizados.

Al realizar las mediciones antropométricas y la respuesta a los cuestionarios de estilo de vida se garantizará la intimidad de todos los participantes y se permitirá la renuncia a la participación del estudio en cualquier momento del mismo procediendo a la destrucción de todos los datos generados hasta el momento (bases de datos y archivos en papel).

Antes de iniciar la recogida de datos se proporciona una hoja de consentimiento informado a los progenitores o tutores/as legales participantes tanto en el grupo intervención como en el grupo control. En el mismo momento de la distribución de la hoja del consentimiento informado de realizará una explicación del mismo por parte del investigador principal del proyecto y se les ofrecerá la opción de consultar cualquier de las dudas o preocupaciones alrededor del proyecto/estudio en general. A cada una de las familias participantes se les administrará dos copias del consentimiento informado: una que retornarán firmada en el caso de aceptar la participación en el estudio y otra que guardarán en casa a efectos de disponer de la información del estudio en cualquier momento, así como de los datos de contacto del investigador principal o de la coordinadora educativa del proyecto.

Como se ha comentado, para la realización de las medias antropométricas, se garantizará la intimidad asegurando que solamente los miembros de una única unidad familiar acceden a la sala de mediciones con el profesional encargado de las medidas. Para la realización de las medidas se requerirá que descalcen y las medidas se realizarán con ropa ligera y en ningún momento será necesario desnudar a los/as participantes. Para la medición de la circunferencia de cintura, se requerirá que se levanten la camiseta hasta la mitad del tórax para identificar el punto adecuado en el que realizar la medición.

Para la realización de los cuestionarios en línea, se utiliza la plataforma QUALTRICS que permite a sus Clientes cumplir con el RGPD al proporcionar los documentos y herramientas necesarios para cumplir con sus obligaciones como controlador de datos. Ver Anexo 7:

Qualtrics_ Información seguridad privacidad y cumplimiento.

SEÍSMO se contempla como un proyecto de escuela, establecido por el equipo directivo y todos los/las alumnos del centro serán invitados a participar de forma igualitaria. Se les invita a realizar las actividades del proyecto que se enmarcan dentro del horario lectivo del centro, concretamente en la asignatura de educación física y han sido diseñadas en el marco de las competencias curriculares de la asignatura. Por lo que se mantiene y promueve el currículum establecido por los organismos competentes. Se rigen en base a estos requisitos y combinan las sesiones de actividad física y deporte de movimiento basadas en la expresión corporal, los juegos cooperativos o las habilidades motrices básicas de los niños y niñas en estas edades con la metáfora de la Galaxia Saludable para la promoción de estilos de vida saludable relacionados con las horas y calidad del sueño, alimentación saludable, bienestar emocional y actividad física y deporte. Aquellos niños/as cuyos adultos referentes o progenitores hayan aceptado su participación en el estudio, además realizarán el plan de evaluación.

En caso de que un niño/a no quisiera participar en dichas actividades por voluntad propia, se contemplará igual que si este niño/a hubiera decidido no realizar las sesiones de educación física propias de la escuela. Si este niño/a tiene autorización por parte de sus progenitores o adultos referentes para participar en el estudio, se anotará en la hoja de asistencia a las actividades. Esta hoja nos permite identificar la intensidad de participación al estudio y así poder evaluar con más precisión el impacto del proyecto. Si el niño/a no tiene autorización para participar en el estudio, no se registrará.

Otra posibilidad es que hay algún docente que decide no participar. En este sentido, no habrá ningún tipo de penalización por él o la docente y se estudiará con el equipo directivo qué alternativas hay. Por un lado, un docente puede decidir no participar en la evaluación del estudio a través de completar los cuestionarios que deben completar los docentes, pero si ejecutar las acciones del estudio. Y, por otro lado, nos podemos encontrar que, además de rehusar participar en la evaluación, también rehúse implementar las acciones del estudio. En función del caso, se contemplarán diferentes actuaciones para poder desarrollar el proyecto con normalidad.

12. Confidencialidad de los datos.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, siendo de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo del 2018 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de los datos es el consentimiento que firma el paciente, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los datos recogidos para el estudio se recogerán identificados únicamente mediante un código numérico único, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el equipo de profesionales de la Gasol Foundation que coordina la

implementación y evaluación del estudio tendrán acceso a todos los datos recogidos durante el estudio.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de un requerimiento legal.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

La Gasol Foundation conservará los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización.

13. Financiación

El estudio contará con la financiación de una entidad externa a la Gasol Foundation que no esté vinculada a ningún producto y que respete en todo momento la normativa vigente referente a la publicidad en los centros educativos.

14. Política de Publicación

La Gasol Foundation se compromete a publicar los resultados del estudio independientemente de si los resultados son favorables o no a la intervención.

Cuestionarios de estilos de vida:

Índice que mide el nivel de adherencia a la dieta mediterránea.

Serra-Majem LI, Ribas L, Ngo J, Ortega RM, García A, Pérez-Rodrigo C, Aranceta J Food, youth and the Mediterranean diet in Spain. Development of KIDMED, Mediterranean Diet Quality Index in children and adolescents. Public Health Nutr. 2004; 7(7): 931-5.

Short Diet Quality Screener.

Schröder H, Benítez-Arciniega A, Soler C, Covas MI, Baena-Díez JM, Marrugat J, REGICOR investigators, HERMES investigators. Validity of two short screeners for diet quality in time-limited Settings. Public Health Nutr. 2012; 15(4): 618-26.

Physical Activity Unified 7 item Screener for Children.

Estudio de validación finalizado y pendiente de publicación. Resultados de validez y fiabilidad muy favorables a la herramienta propuesta.

Cuestionario de Actividad física y sedentarismo validado en el marco del estudio de cohortes REGICOR.

Molina L, Samiento M, Peñafiel J, Donaire D, García-Aymerich, Gómez M, Ble M, Ruiz S, Frances A, Schröder H, Marrugat J, Elosua R. Validation of the Regicor Short Physical Activity Questionnaire for the Adult Population. PLoS ONE. 2017; 12(1): e0168148.

International Fitness Scale (IFIS).

Sánchez-López M, Martínez-Vizcaíno V, García-Hermoso A, Jiménez-Pavón D, Ortega FB. Construct validity and test-retest reliability of the International Fitness Scale (IFIS) in Spanish children aged 9-12 years. Scand J Med Sci Sports. 2015 Aug;25(4):543-51. doi: 10.1111/sms.12267.

Screen time-based Sedentary Behaviour Questionnaire.

Rey-López JP, Ruiz JR, Ortega FB, Verloigne M, Vicente-Rodriguez G, Gracia-Marco L, Gottrand F, Molnar D, Widhalm K, Zaccaria M, Cuenca-García M, Sjöström M, De Bourdeaudhuij I, Moreno LA; HELENA Study Group. Reliability and validity of a screen time- based sedentary behaviour questionnaire for adolescents: The HELENA study. Eur J Public Health. 2012; 22(3): 373-7.

Sleep Habits Survey for Adolescents.

Wolfson AR, Carskadon MA, Acebo C, Seifer R, Fallone G, Lubyak SE, Martin JL. Evidence for the validity of a sleep habits survey for adolescents. Sleep. 2003; 26(2): 213-6.

Cuestionario de calidad del sueño.

Owens J.A. & Dalzell V. Use of the "BEARS" sleep screening tool in a pediatric residents continuity clinic: a pilot study. Sleep Medicine. 2005; 6: 63–69.

Cuestionario de calidad de vida niños/as.

Kreimeier S, Åström M, Burström K, Egmar AC, Gusi N, Herdman M, Kind P, Perez-Sousa MA, Greiner W. EQ-5D-Y-5L: developing a revised EQ-5D-Y with increased response categories. Qual Life Res. 2019 Jul;28(7):1951-1961. doi: 10.1007/s11136-019-02115-x. Epub 2019 Feb 9.

Perceived Stress Scale.

Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A global measure of perceived stress. J Health Soc Behav. 1983 Dec;24(4):385-96.

Remor E. Psychometric properties of a European Spanish version of the Perceived Stress Scale (PSS). *Span J Psychol.* 2006;9(1):86-93. doi:10.1017/s1138741600006004

de Vries H, Dijkstra M, Kuhlman P: Self-efficacy: the third factor besides attitude and subjective norm as a predictor of behavioural intentions. *Health Education Research* 1988, 3(3):273-282.

Saelens BE, Sallis JF, Black JB, Chen D. Neighborhood-based differences in physical activity. An environment scale evaluation *Am J Public Health* 2003;93:1552-1558

Inventario de Depresión Infantil (CDI).

Ventura-León, J., Caycho-Rodríguez, T., Tocco-Muñoz, S., Torres-Maldonado, M., & Curahua-Guillén, K. (2020). Evidencias de validez y fiabilidad de la versión en español del Children's Depression Inventory-Short en población peruana. *Revista De Psicopatología Y Psicología Clínica*, 25(2), 111–119.

D2-R. Test de Atención (revisado).

BATES, M., & LEMAY, E. (2004). The d2 Test of Attention: Construct validity and extensions in scoring techniques. *Journal of the International Neuropsychological Society*, 10(3), 392-400.

Test de Stroop.

Periáñez, J. A., Lubrini, G., García-Gutiérrez, A., & Ríos-Lago, M. (2020). Construct validity of the Stroop color-word test: Influence of speed of visual search, verbal fluency, working memory, cognitive flexibility, and conflict monitoring. *Archives of Clinical Neuropsychology*, 36(1), 99–111. <https://doi.org/10.1093/arclin/acia034>

Subtest de dígitos y claves del WISC-V

Canivez, G. L., Watkins, M. W., & Dombrowski, S. C. (2017). Structural validity of the Wechsler Intelligence Scale for Children—Fifth Edition: Confirmatory factor analyses with the 16 primary and secondary subtests. *Psychological Assessment*, 29(4), 458–472.

Test de Raven-2

Raven's 2, matrices progresivas de raven-2. Pearson Clinical & Talent Assessment [Internet]. Disponible en: <https://www.pearsonclinical.es/ravens-2-matrices-progresivas-de-raven-2>

Subtest NEPSY-II

Brian L. Brooks, Elisabeth M. S. Sherman & Esther Strauss (2009) NEPSY-II: A Developmental Neuropsychological Assessment, Second Edition, *Child Neuropsychology*, 16:1, 80-101

de Onis M, Yip R, Mei Z. The development of MUAC-for-age reference data recommended by a WHO Expert Committee. *Bull World Health Organ.* 1997;75(1):11-8.

Larsen, M. N., Krstrup, P., Araújo Póvoas, S. C., & Castagna, C. (2021). Accuracy and reliability of the InBody 270 multi-frequency body composition analyser in 10-12-year-old children. *PLoS one*, 16(3), e0247362. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0247362>