

Protocol

Evaluation of the deterrence capacity of warning labels in the selection of alcoholic beverages in adolescents and young adults.

Coordinators

Arantxa Colchero Aragonés, PhD

Nancy López Olmedo, PhD

Collaborators

Tonatiuh Barrientos Gutiérrez, PhD

Sergio Bautista Arredondo, MSc

Miguel Malo Serrano, PhD

Juan Arturo Sabines Torres, MSc

Research Assistants

Karla Muciño Sandoval, MSc

Adriana Vargas Flores, MSc

Francisco Canto Osorio, MSc

Alai Quiroz Reyes, MSc

We will conduct a virtual (online) experimental study. The study will include Mexican men and women between the ages of 18 and 30 who have access to an intelligent electronic device with an Internet network and are studying at a higher level in an institution belonging to the General Directorate of Higher University Education. One state from each region analyzed in the 2011 National Addiction Survey (1), except for the Central and South Central regions, where 3 and 2 states will be selected, respectively, given the expected sample. The sample will be proportional to the total population in each region in the age group of 20-30 years, according to the 2020 Census data.(2)

The sample size for this experimental study was calculated based on the results of a similar study in the United Kingdom, where the smallest difference was observed between the text group and the control group. The selection of alcoholic beverages was 50% lower in the group that received warning text compared to the control group (odds ratio = 0.5) (3). Based on these data, the total sample required was calculated to be 1,680 participants, randomized into three groups of 560 each, to detect a difference between groups with a statistical power of 0.8 and an alpha value of 0.0167 (value of 0.05 adjusted for multiple comparisons) considering an effect of 2.2 (4) and a response rate 90%.(3)

Selection of states by geographic region and expected sample

Region	State(s)	Expected sample
Norh-central	Durango	117
Northwestern	Baja California Sur	146
Northeastern	Tamaulipas	164
West	Zacatecas	179
Central	Morelos, Estado de México, Guanajuato	523 (174 per state aprox)
Mexico City	Mexico City	121
Central-south	Veracruz, Guerrero	255 (128 per state aprox)
South	Yucatán	177
Total		1,680

In November 2021, youth and young adults in the specified age group will be invited to participate in the study. The access link to the online questionnaire will be shared with those interested in participating.

A questionnaire to be applied will consist of five sections: informed consent, filter questions, sociodemographic data, the impact of labeling according to the assigned group, and frequency of alcohol consumption [the questionnaire in original language (Spanish) is included in the annex].

Section 1. In this section, the informed consent will be presented, which will include a general description of the study, risks and benefits, an explanation of confidentiality, and data management. At the end of this section, individuals who so wish will grant their informed consent to continue with section two of the questionnaire by selecting a box with the legend “Yes, I authorize my participation”. The informed consent will be sent to participants by e-mail.

Section 2. This section will include the filter questions that will allow us to exclude those individuals who do not meet the criteria for our study.

Section 3. It will include questions on sociodemographic characteristics.

Section 4. Based on current consumption preferences in Mexico, the alcoholic beverage to be evaluated will be 355 ml canned beer because it is the most consumed in Mexico. (5) In this section, an image of beer containers with their respective label will be presented with a

set of Likert-scale questions where the central questions of the study will be presented, which has the purpose of knowing if the participants would buy or drink the alcoholic beverage that is shown to them (Table 1). At random, each participant will receive one of three options for beer packaging with labeling: a) conventional or current labeling (control group), b) with a health warning on the front of the package using the designs recommended by WHO Europe (red letters and white background) (6), c) with a health warning on the front of the package using black letters and yellow background. Participants assigned to intervention groups were, in turn, randomly assigned to one of eight legends and pictograms: 1) *Alcohol consumption may harm the unborn baby*, 2) *Sale to minors under 18 is prohibited*, 3) *Driving under the influence of alcohol is prohibited*, 4) *Alcohol consumption can cause liver cirrhosis*, 5) *Alcohol consumption can cause mental health problems*, 6) *Prohibited from consuming alcohol while operating machinery*, 7) *Alcohol consumption can cause cancer*, 8) *Alcohol consumption can cause dependence*. (6)

Section 5. Questions related to your alcohol consumption in the last 12 months will be asked, both in frequency and quantity. Subsequently, the questionnaire will be closed, containing, in addition to a brief thank you, the numbers of help centers for alcohol and drug use.

Statistical analysis plan

As descriptive statistics, we will calculate medians and interquartile ranges for the continuous variables and percentages for the categorical variables, overall and by study group. Then, the percentage of participants in each intervention group who select a specific answer to each question will be compared with the percentage of subjects who select the same answer in the control group. We will use the chi-squared test to determine whether the distribution of answers differs statistically between study groups. We will consider the possibility of regrouping the categories in case of low response in some answer options. The analysis will be conducted in Stata version 14.0 (Stata Corp, College Station, TX, USA).

Table 1. Main study questions.

Question	Answer options
<i>How attractive do you find the product shown?</i>	Not attractive at all Little attractive Attractive Very attractive I do not wish to reply NA
<i>According to the image shown, order the following characteristics (color and design, brand, alcohol volume, and net content in all study groups, and the health warning label in intervention groups) of the beer can from "The one that most attracts your attention" to the one that "Catches your attention less"</i>	
<i>How likely are you to buy it?</i>	Very unlikely Unlikely Somewhat likely Likely Very likely I do not wish to reply.
<i>Looking at the image shown, did you avoid seeing the label? With "label", we referred to the brand in the control group and the health warning label in the intervention groups.</i>	Yes No I do not wish to reply
<i>How likely are you to consume it?</i>	Very unlikely Unlikely Somewhat likely Likely Very likely I do not wish to reply Not at all A little
<i>Did you think about the health risks involved in drinking it?</i>	Somewhat Very much I do not wish to reply.

References

1. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; Instituto Nacional de Salud Pública; Secretaría de Salud. Encuesta Nacional de Adicciones 2011 [2011 National Addictions Survey]. Available from:
http://www.conadic.salud.gob.mx/pdfs/ENA_2011_ALCOHOL.pdf
2. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Censo de Población y Vivienda 2020. Available from: <https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/>
3. Clarke N, Pechey E, Mantzari E, Blackwell AKM, De-loyde K, Morris RW, et al. Impact of health warning labels communicating the risk of cancer on alcohol selection: an online experimental study. *Addiction*. 2021;116(1):41–52.
4. Shackleton N, Hale D, Bonell C, Viner RM. Intraclass correlation values for adolescent health outcomes in secondary schools in 21 European countries. *SSM - Popul Heal* [Internet]. 2016;2:217–25. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ssmph.2016.03.005>
5. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2020). Conociendo la industria de la cerveza. [Knowing the beer industry]. Available from:
https://www.inegi.org.mx/contenido/productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825198428.pdf
6. World Health Organization. Alcohol labelling. A discussion document on policy options. WHO, Regional Office for Europe, 2017.

ANNEX

QUESTIONNAIRE APPLIED ONLINE

PROPUESTA DE CUESTIONARIO

PROYECTO: “ETIQUETADO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS”

CONTENIDO

SECCIÓN 1: Consentimiento informado.....	8
SECCIÓN 2: Preguntas de filtro	9
SECCIÓN 3: Cuestionario sobre preguntas sociodemográficas	10
SECCIÓN 4: Etiquetado.....	12
I. Grupo control: Etiquetado actual	12
Sugerencia de etiquetado de advertencia en salud.....	12
II. Grupo advertencia en salud color rojo.....	15
Sugerencia de etiquetado de advertencia en salud.....	15
Mensajes de advertencia en salud.....	15
III. Grupo advertencia en salud Color amarillo.....	19
Sugerencia de etiquetado de advertencia en salud.....	19
SECCIÓN 5 Frecuencia de Consumo de alcohol.....	22

SECCIÓN 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CISIDAT (Consortio de Investigación en Salud) está llevando a cabo un estudio cuyo objetivo es evaluar diferentes tipos de etiquetado en bebidas alcohólicas en adolescentes y adultos jóvenes de México. Los resultados servirán para desarrollar una propuesta de regulación de alcohol en el país.

El presente cuestionario toma alrededor de 5 minutos. Tu participación en el estudio tiene un riesgo mínimo. Algunas preguntas pueden causarte cierta incomodidad, por lo que puedes negarte a responderlas. Tu participación en este estudio no tiene costo alguno y es totalmente voluntaria. No tienes que participar si no lo deseas y puedes suspender tu participación en cualquier momento, sin que haya ninguna consecuencia.

Los datos que nos proporciones se almacenarán en instalaciones seguras con sistemas de protección conocida como cortafuegos (firewall) que se utilizan con frecuencia para evitar que los usuarios de internet no autorizados tengan acceso a redes privadas conectadas a internet (especialmente intranets) y solo los miembros del equipo coordinador de la investigación podrán tener acceso. No se te solicitarán datos de identidad como nombre o dirección, serás identificado en la base de datos con un número.

Los resultados serán publicados en reportes y potencialmente en artículos científicos. Sólo se darán resultados globales y nunca se dará información que permita identificar a los participantes.

Este proyecto ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación del CISIDAT. Si tienes alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al estudio, por favor comunícate con la investigadora responsable, Dra. Nancy López Olmedo, al correo nancy.lopez@insp.mx o al correo del

proyecto: estudios.alcohol@gmail.com. Si tienes preguntas generales relacionadas con tus derechos como participante de un estudio de investigación, puedes comunicarse con Comité de Ética en la Investigación de CISIDAT al correo comite.etica@cisidat.org.mx o al teléfono 777 372 2241.

Si aceptas participar en el estudio, te pediremos un correo electrónico para hacerte llegar una copia de este consentimiento. En caso de no aceptar participar, pediremos nos proporciones tu edad con fines estadísticos. Estás en el derecho de no proporcionar esta información.

☒ He leído el consentimiento informado

SI AUTORIZO MI PARTICIPACIÓN

NO AUTORIZO MI PARTICIPACIÓN

PASE: si no autoriza la participación, sólo se añade pregunta 1 de la sección dos (**¿qué edad tienes?** (años cumplidos) ____) y FINALIZA CUESTIONARIO.

SECCIÓN 2: PREGUNTAS DE FILTRO

Indicaciones: responde las siguientes preguntas.

1. **¿Qué edad tienes?** (años cumplidos) ____
2. **¿En los últimos 12 meses has consumido al menos una vez algún tipo de cerveza?**
☐ Si 1
☐ No 0
3. **Sexo**
☐ Mujer 0
☐ Hombre 1
4. **¿Actualmente estás embarazada o lactando?**
☐ Si 1

☐ No 0

PASE: si la edad es menor a 18 años o mayor a 30 o marca NO en la pregunta 2 o actualmente se encuentra embarazada o lactando.

FINALIZA CUESTIONARIO

SECCIÓN 3: CUESTIONARIO SOBRE PREGUNTAS SOCIODEMOGRÁFICAS

Indicaciones: responde las siguientes preguntas.

1. ¿Cuál fue el último grado escolar que cursaste?

- | | |
|--|----|
| ☐ Bachillerato completo | 1 |
| ☐ Universidad incompleta | 2 |
| ☐ Estudios universitarios completos | 3 |
| ☐ Estudios de posgrado incompletos | 4 |
| ☐ Estudios de posgrado (maestría y/o doctorado) completos | 5 |
| ☐ No deseo responder | 99 |

2. ¿A qué área de concentración pertenecen los estudios universitarios que realizas?

NOTA: pregunta propuesta en dado caso que se seleccionen únicamente universitarios.

- | | |
|--|----|
| ☐ Físico-matemáticas e ingenierías | 1 |
| ☐ Ciencias biológicas y de la salud | 2 |
| ☐ Ciencias sociales | 3 |
| ☐ Artes y humanidades | 4 |
| ☐ No aplica | 5 |
| ☐ No deseo responder | 99 |

3. Actualmente...

- | | |
|--|---|
| ☐ Estudios | 1 |
| ☐ Estudios y trabajos | 2 |

☐ Estudias y estás buscando trabajo 3

☐ No deseo responder 99

4. ¿De qué material es la mayor parte del piso de tu vivienda?

☐ Tierra 1

☐ Cemento o firme 2

☐ Madera, mosaico u otro recubrimiento 3

☐ No deseo responder 99

5. ¿Tú o algún integrante de tu hogar tiene

	SI	NO
Automóvil?	0	1
Servicio de Tv de paga?	0	1
Computadora de escritorio, laptop o Tablet?	0	1
Línea telefónica fija?	0	1
Horno de microondas?	0	1
Aire acondicionado	0	1
Calentador de agua	0	1
☐ No deseo responder		99

6. Selecciona tu entidad federativa

- Durango
- Baja California Sur
- Tamaulipas
- Zacatecas
- Morelos
- Estado de México
- Guanajuato
- Ciudad de México
- Veracruz
- Guerrero
- Yucatán
- No deseo responder

SECCIÓN 4: ETIQUETADO

I. GRUPO CONTROL: ETIQUETADO ACTUAL

Indicaciones: a continuación, te aparecerá la imagen de un producto. Obsérvala y posteriormente responde las preguntas de cada apartado. Puedes presionar sobre la imagen para darle zoom y observarla mejor.

NOTA: la imagen que se presentará será la de una lata de cerveza convencional con los requisitos de etiquetado basados en la “NOM-142-SSA1/SCFI-2014, Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial.” Será una imagen tridimensional que mostrará la parte tanto frontal como posterior de la lata.

SUGERENCIA DE ETIQUETADO DE ADVERTENCIA EN SALUD



SECCIÓN DE PREGUNTAS SOBRE EL ETIQUETADO ACTUAL

Indicaciones: selecciona la opción que vaya más de acuerdo con tu opinión.

1. ¿Qué tan atractivo te parece el producto mostrado?

☐

1

Nada atractivo

☐

2

Poco atractivo

☐

3

Atractivo

☐

4

Muy Atractivo

☐

99

No deseo
responder

2. Utilizando una escala del 1 al 4, donde 1 es “Es lo que MENOS me llama la atención” y 4 es “Es lo que MÁS me llama la atención”. Ordena las siguientes características:



Color y diseño
de fondo de
lata

Marca

Volumen de alcohol

Contenido
neto

Color y diseño

☐

Marca

☐

Volumen de alcohol

☐

Contenido neto

☐

3. En una escala del 1 al 5, donde 1 sería “muy poco probable que lo compre” y 5 “muy probable que lo compre”, ¿Qué probabilidad hay de que lo compres?

☐

1

Muy poco probable que lo compre

☐

2

Poco probable que lo compre

☐

3

Algo probable que lo compre

☐

4

Probable que lo compre

☐

5

Muy probable que lo compre

☐

99

No deseo responder

4. Al mirar la imagen mostrada, ¿Evitaste ver la etiqueta?

☐

Sí

1

☐

No

2

☐

No deseo responder

99

5. En una escala del 1 al 5, donde 1 sería “muy poco probable que lo consuma” y 5 “muy probable que lo consuma”, ¿Qué probabilidad hay de que lo consumas después de ver la imagen?

☐

1

Muy poco probable que lo consuma

☐

2

Poco probable que lo consuma

☐

3

Algo probable que lo consuma

☐

4

Probable que lo consuma

☐

5

Muy probable que lo consuma

☐

99

No deseo responder

6. Al mirar la imagen del producto, ¿Pensaste acerca de los riesgos para la salud que implica beberla?

☐

1

Para nada

☐

2

Un poco

☐

3

Algo

☐

4

Mucho

☐

99

No deseo responder

PASE: continúa en la sección 5 sobre frecuencia y consumo de alcohol.

II. GRUPO ADVERTENCIA EN SALUD COLOR ROJO

Indicaciones: a continuación, te aparecerá la imagen de un producto. Obsérvala y posteriormente responde las preguntas de cada apartado. Puedes presionar sobre la imagen para darle zoom y observarla mejor.

SUGERENCIA DE ETIQUETADO DE ADVERTENCIA EN SALUD



MENSAJES DE ADVERTENCIA EN SALUD

Indicaciones: uno de los siguientes mensajes de advertencia en salud aparecerá de forma aleatoria.



Indicaciones: selecciona la opción que vaya más de acuerdo con tu opinión.

1. ¿Qué tan atractivo te parece el producto mostrado?

☐	☐	☐	☐	☐
1	2	3	4	99
Nada atractivo	Poco atractivo	Atractivo	Muy Atractivo	No deseo responder

2. Utilizando una escala del 1 al 5, donde 1 es “Es lo que MENOS me llama la atención” y 5 es “Es lo que MÁS me llama la atención”. Ordena las siguientes características:



Color y diseño

☐

Leyenda de advertencia

☐

Marca

☐

Volumen de alcohol

☐



3. En una escala del 1 al 5, donde 1 sería “poco probable que lo compre” y 5 “muy probable que lo compre”, ¿Qué probabilidad hay de que lo compres?

☐	☐	☐	☐	☐	☐
1	2	3	4	5	99
Muy poco probable que lo compre	Poco probable que lo compre	Algo probable que lo compre	Probable que lo compre	Muy probable que lo compre	No deseo responder

4. Al mirar la imagen mostrada, ¿Evitaste ver la etiqueta?

☐ Si	1
☐ No	2
☐ No desea responder	99

5. En una escala del 1 al 5, donde 1 sería “muy poco probable que lo consuma” y 5 “muy probable que lo consuma”, ¿Qué probabilidad hay de que lo consumas después de ver la imagen?

☐	☐	☐	☐	☐	☐
1	2	3	4	5	99
Muy poco probable que lo consuma	Poco probable que lo consuma	Algo probable que lo consuma	Probable que lo consuma	Muy probable que lo consuma	No deseo responder

6. Al mirar la imagen del producto, ¿Pensaste acerca de los riesgos para la salud que implica beberla?

☐	☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

1	2	3	4	99
Para nada	Un poco	Algo	Mucho	No deseo responder

III. GRUPO ADVERTENCIA EN SALUD COLOR AMARILLO

Indicaciones: a continuación, te aparecerá la imagen de un producto. Obsérvala y posteriormente responde las preguntas de cada apartado. Puedes presionar sobre la imagen para darle zoom y observarla mejor.

SUGERENCIA DE ETIQUETADO DE ADVERTENCIA EN SALUD



Indicaciones: selecciona la opción que vaya más de acuerdo con tu opinión.

1. ¿Qué tan atractivo te parece el producto mostrado?

☐
☐
☐
☐
☐

1

2

3

4

99

Nada atractivo

Poco atractivo

Atractivo

Muy Atractivo

No deseo
responder

2. Utilizando una escala del 1 al 5, donde 1 es “Es lo que MENOS me llama la atención” y 5 es “Es lo que MÁS me llama la atención”. Ordena las siguientes características:



Color y diseño

☐

Leyenda de advertencia

☐

Marca

☐

Volumen de alcohol

☐

Contenido neto

☐

3. En una escala del 1 al 5, donde 1 sería “poco probable que lo compre” y 5 “muy probable que lo compre”, ¿Qué probabilidad hay de que lo compres?

☐☐☐☐☐☐

1

2

3

4

5

99

Muy poco probable que lo compre

Poco probable que lo compre

Algo probable que lo compre

Probable que lo compre

Muy probable que lo compre

No deseo responder

4. Al mirar la imagen mostrada, ¿evitaste ver la etiqueta?

☐

Si

1

☐

No

2

☐

No desea responder

99

5. En una escala del 1 al 5, donde 1 sería “muy poco probable que lo consuma” y 5 “muy probable que lo consuma”, ¿Qué probabilidad hay de que lo consumas después de ver la imagen?

☐☐☐☐☐☐

1

2

3

4

5

99

Muy poco probable que lo consuma

Poco probable que lo consuma

Algo probable que lo consuma

Probable que lo consuma

Muy probable que lo consuma

No deseo responder

6. Al mirar la imagen del producto, ¿pensaste acerca de los riesgos para la salud que implica beberla?

☐

1

Para nada

☐

2

Un poco

☐

3

Algo

☐

4

Mucho

☐

99

PASE: continua con sección 5 sobre frecuencia y consumo de alcohol

SECCIÓN 5 FRECUENCIA DE CONSUMO DE ALCOHOL

NOTA: ESTA SECCIÓN SE APLICARÁ A TODOS LOS GRUPOS.

Indicaciones: seleccione la opción que te parezca más cercana a tu opinión.

1. **Piensa en tu consumo total de alcohol, usualmente, ¿con qué frecuencia tomas cualquier tipo de bebida que contiene alcohol ya sea vino, cerveza, whisky o cualquier otra bebida alcohólica?**

- | | |
|--|----|
| ☐ Tres o más veces al día | 1 |
| ☐ Dos veces al día | 2 |
| ☐ Una vez al día | 3 |
| ☐ Casi todos los días (5-6 veces por semana) | 4 |
| ☐ Tres o cuatro veces a la semana | 5 |
| ☐ Una o dos veces a la semana | 6 |
| ☐ Dos o tres veces al mes | 7 |
| ☐ Aproximadamente una vez al mes | 8 |
| ☐ De siete a once veces en los últimos 12 meses | 9 |
| ☐ De tres a seis veces en los últimos 12 meses | 10 |
| ☐ Dos veces en los últimos 12 meses | 11 |
| ☐ Una vez en los últimos 12 meses | 12 |
| ☐ No sabe/No deseo responder | 99 |

PASE: si selecciona la opción 12 o 99 FINALIZA EL CUESTIONARIO.

2. **Durante los últimos 30 días, ¿cuál es el mayor número de copas de cualquier bebida alcohólica que has bebido en una sola ocasión?**

Con copa nos referimos, por ejemplo: a una botella de cerveza lata o vaso de cerveza, palomas o coolers, una copa de vino o licor, un caballito de tequila o mezcal, un vaso de brandy, ron o whisky, o un jarrito valso de pulque.

_____ Número de copas (en números enteros del 1 a ∞)

PASE: las siguientes preguntas se harán de acuerdo con el sexo seleccionado en la pregunta 6 de la sección 3. Siendo la pregunta 3 la correspondiente a mujeres y la pregunta 4 para hombres.

3. En promedio, ¿Con qué frecuencia tomas o has tomado 4 o más copas de cualquier bebida alcohólica en una sola ocasión?

- | | |
|---|----|
| ☐ Diario | 1 |
| ☐ 2 a 6 veces por semana | 2 |
| ☐ Una vez por semana | 3 |
| ☐ 2 a 4 veces por mes | 4 |
| ☐ 1 a 11 veces en los últimos 12 meses | 5 |
| ☐ No en los últimos 12 meses | 6 |
| ☐ Nunca | 7 |
| ☐ No sabe/No contesta | 99 |

4. En promedio, ¿Con qué frecuencia tomas o has tomado 5 o más copas de cualquier bebida alcohólica en una sola ocasión?

- | | |
|---|----|
| ☐ Diario | 1 |
| ☐ 2 a 6 veces por semana | 2 |
| ☐ Una vez por semana | 3 |
| ☐ 2 a 4 veces por mes | 4 |
| ☐ 1 a 11 veces en los últimos 12 meses | 5 |
| ☐ No en los últimos 12 meses | 6 |
| ☐ Nunca | 7 |
| ☐ No sabe/No contesta | 99 |

FINALIZA CUESTIONARIO

NOTA: AL FINALIZAR EL CUESTIONARIO SE MOSTRará LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

¡AGRADECEMOS TU PARTICIPACIÓN!

Si tienes preguntas sobre tu consumo de alcohol o el de otra persona, te sugerimos acercarte con tu médico, o a las líneas profesionales de ayuda sobre alcohol y drogas:

CONADIC: línea de la vida 800 911 2000. <https://coronavirus.gob.mx/salud-mental/>

Centros de Integración Juvenil: <http://www.cij.gob.mx/redatencion/redatencionmapa1.html>

Todas las llamadas son gratuitas y confidenciales.