

Trabajo De Final De Máster en Rehabilitación Psicosocial en Salud Mental Comunitaria

**PROTOCOLO DE ESTUDIO: EFICACIA DEL ENTRENAMIENTO METACOGNITIVO PARA PACIENTES
INSTITUCIONALIZADOS CON ESQUIZOFRENIA**

Autora: CLAUDIA XIMENA MUÑOZ ANDUQUIA

Director: ALFONSO BARRÓS LOSCERTALES

Tutor: ALFONSO BARRÓS LOSCERTALES

Fecha de lectura: 19 Octubre 2015



INDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS E HIPOTESIS	9
METODOLOGÍA	10
MUESTRA	10
VARIABLES DEL ESTUDIO	11
PROCEDIMIENTO Y RECURSOS	15
ANALISIS DE DATOS	19
ESTUDIO PILOTO	20
RESULTADOS	20
DISCUSIÓN	23
CRONOGRAMA	26
LIMITACIONES	26
BIBLIOGRAFIA	28
ANEXOS	32

RESUMEN

Objetivo: El Entrenamiento Metacognitivo (EMC) en paciente con esquizofrenia hace parte de un nuevo abordaje psicológico coadyuvante del tratamiento farmacológico, que busca cambiar los estilos de pensamiento reconocidos como posibles contribuyentes al mantenimiento de los síntomas y deterioro del funcionamiento social. El presente estudio busca analizar el efecto de un EMC sobre la teoría de la mente, salto a conclusiones, estilo atribucional y sintomatología de una serie de casos de pacientes institucionalizados con esquizofrenia.

Método: Diseño cuasi-experimental en pacientes con esquizofrenia ingresados en residencias de Barcelona. Tras aplicar criterios de inclusión y exclusión, 120 pacientes con esquizofrenia serán distribuidos aleatoriamente entre el grupo de intervención que recibirá un EMC (Steffen Moritz & Woodward, 2007a, 2007b) y el grupo control que tendrá un tratamiento ambulatorio usual (TAU), el grupo de intervención recibirá 8 sesiones de la terapia correspondiente, una hora por sesión. Se registrarán datos sociodemográficos, clínicos y se evaluará el salto a conclusiones, teoría de la mente, estilo atribucional y síntomas en 3 tiempos (antes de las terapias, al finalizarlas y 6 meses después).

Como consecuencia del desarrollo de la investigación, se realizó un estudio piloto en la Residencia de Les Corts de Barcelona, donde 4 pacientes institucionalizados con diagnóstico de esquizofrenia participaron del EMC. Siguiéndose las guías de intervención, los pacientes recibieron el EMC de 2 sesiones grupales semanales en la residencia durante el mes de junio de 2015. Se aplicaron las mismas evaluaciones que se realizarán en la investigación, en 3 tiempos distintos.

Resultados: En el estudio piloto tras aplicar una ANOVA no hubo cambios, situación que puede deberse al tamaño de la muestra. Sin embargo al realizar comparaciones planificadas se observó cambio después del EMC con significancia estadística solo en el dominio de teoría de la mente

($p > 0,035$), el cual desapareció en la siguiente evaluación a los tres meses. También se observó una disminución de los síntomas positivos y de psicopatología general (PANSS (+), $p < 0,04$; PANSS General, $p < 0,01$) que inicialmente no presento cambios.

Conclusiones: Resultados positivos sobre la teoría de la mente a corto plazo “aprender a pensar sobre como pensamos” sugiere que es un paso importante para ofrecer a pacientes con esquizofrenia una herramienta que a largo plazo les permita controlar su ansiedad y disminuir sintomatología positiva, un efecto que puede verse “dormido” inicialmente, pero que puede aparecer después de un tiempo tras un EMC. Los resultados del estudio piloto nos obligan a pensar en el valor potencial de este proyecto, pues sus resultados positivos pueden ayudar a pacientes con diferente grado de funcionamiento a mejorar su calidad de vida y para demostrar esto se requiere de continuas investigaciones con una metodología que generen el grado suficiente de confianza como para llevarlo a la práctica de rutina. Al mismo tiempo, somos conscientes de que los efectos pueden cambiar al contar con una muestra representativa.

PALABRAS CLAVES: Entrenamiento Metacognitivo, esquizofrenia, deterioro funcional

INTRODUCCIÓN

La esquizofrenia continúa siendo una enfermedad incapacitante que, de acuerdo a revisiones recientes, afecta aproximadamente a 1 de cada 200 personas en el mundo (Simeone, Ward, Rotella, Collins, & Windisch, 2015). A pesar de los tratamientos para los síntomas psicóticos en esquizofrenia, la mayoría de los pacientes continúan con un pobre funcionamiento entre episodios, lo que demuestra a largo termino como los resultados en esquizofrenia han cambiado poco en los últimos 100 años (Hegarty, Baldessarini, & Oepen, 1994).

Es por eso que en los últimos años las investigaciones han volcado su atención sobre otro tipo de tratamientos, diferentes al farmacológico que continúa siendo el de primera elección, como coadyuvantes al manejo y que interfieran en otros dominios de la enfermedad, generadores de aislamiento y peor pronóstico, como es el caso de la cognición social.

Cognición social se define como las operaciones mentales subyacentes a las interacciones sociales, las cuales incluyen la habilidad humana y capacidad de percibir, interpretar y generar respuestas a las intenciones, disposiciones y comportamientos de otros (Adolphs, 2001; Green, Olivier, Crawley, Penn, & Silverstein, 2005). Tales procesos cognitivos, comprenden un conjunto de dominios que son: la percepción emocional (forma de percibir y usar las emociones adaptativamente), el conocimiento y la percepción social (las habilidades de identificar los roles, reglas y contextos sociales), los estilos de atribución (refleja las inferencias que un individuo hace sobre las causas de los acontecimientos positivos y negativos atribuyéndolos a factores internos, externos o situacionales) y la teoría de la mente (capacidad para ponerse en el lugar del otro y realizar inferencias) (Lundberg, 2013).

Inferir los estados mentales de otros es de crítica importancia en prácticamente todas las interacciones sociales. Es a través de la metacognición que el ser humano adquiere la capacidad para pensar sobre el pensamiento, mediante un número de tareas discretas tales como la formación y la revisión de las representaciones de los estados mentales propios y de otros, lo cual define su actuar (Brune, 2014; Lysaker et al., 2011). Recientemente, un estudio de cohorte a 10 años, demostró la relación entre los niveles de creencias metacognitivas y el curso de la enfermedad, gravedad y duración de los síntomas psicóticos (Austin et al., 2014).

Los tratamientos en cognición social y metacognición son relativamente nuevos en el campo de la rehabilitación psicosocial para esquizofrenia (Couture, Penn, & Roberts, 2006; Steffen Moritz & Woodward, 2007a). El entrenamiento metacognitivo (EMC) es un tratamiento que tiene por objeto aumentar la conciencia del paciente sobre las distorsiones producidas por los errores y sesgos cognitivos que son típicos de la esquizofrenia, enseñándoles a cambiar su forma de solución de problemas. Se estima que estos errores y sesgos pueden culminar en la creación de falsas creencias hasta el punto de convertirse en delirios (Freeman, 2007; Steffen Moritz & Woodward, 2007b). Recientes estudios sobre su eficacia han demostrado que el EMC como coadyuvante al tratamiento farmacológico, mejora algunos parámetros sintomáticos y cognitivos (Aghotor, Pfueller, Moritz, Weisbrod, & Roesch-Ely, 2010; Favrod et al., 2014; S. Moritz et al., 2011; Morrison et al., 2014).

EMC en esquizofrenia

Los estudios de la eficacia del EMC en esquizofrenia se han centrado principalmente en evaluar la reducción de la ideación delirante. Moritz et al. (2013) realizaron un ensayo clínico aleatorizado donde compararon el EMC con un entrenamiento cognitivo computarizado, 76 pacientes participaron del EMC y 74 pacientes en el grupo control, el resultado fue una mejora en los síntomas delirantes en relación con la condición de control y más allá de los efectos de la medicación antipsicótica sola, adicionalmente una mejora en el salto a conclusiones de ambos grupos fue reportada. Esta mejoría se mantuvo durante el seguimiento, 4 semanas y 6 meses más tarde.

Un ensayo controlado multicéntrico fue desarrollado por Briki et al. (2014), 50 pacientes fueron asignados aleatoriamente en 2 grupos, un grupo realizó el EMC mientras que el grupo control realizó una terapia de grupo verbal llamada “terapia de apoyo”. Los resultados del estudio indicaron que el EMC tiene un efecto en la reducción de la sintomatología positiva (delirios persecutorios y alucinaciones principalmente), y un impacto en el insight y el funcionamiento social.

Nuevamente Moritz et al., (2014) publicó lo que sería la continuación del ensayo clínico mencionado previamente, en esta ocasión evaluando la respuesta al EMC 3 años después, donde se observó persistencia de mejoría en los síntomas positivos e introdujo por primera vez la aparición de efectos que inicialmente se encontraban “dormidos” sobre la calidad de vida y autoestima.

Sin embargo, recientemente se realizó el primer meta-análisis sobre EMC (Van Oosterhout et al., 2015), donde se escogieron 11 estudios teniendo en cuenta como criterios de inclusión que fueran

ensayos comparativos con o sin aleatorización, que informaran tanto medidas previas como posteriores a la prueba, con al menos 75% de los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia y que las medidas de resultado incluyeran recopilación de datos sociodemográficos, sintomatología delirante y / o síntomas positivos, encontrando un alto nivel de heterogeneidad en los resultados, con una metodología deficiente en la realización de los estudios básicamente por las diferencias en tipos de pacientes, los niveles de sintomatología delirante al inicio del estudio, dosis de tratamiento farmacológico, falta de aleatorización y de enmascaramiento. Este meta-análisis concluye que no hay suficiente evidencia que apoye el uso del EMC como un tratamiento de rutina y se requiere de investigaciones más rigurosas para crear el suficiente poder estadístico, reduciendo la heterogeneidad de la metodología y sus resultados.

Nos encontramos pues frente a un tipo de tratamiento con escasa evidencia de su efectividad, pero que en definitiva requiere de más investigaciones que permitan determinar su utilidad y en qué tipo de pacientes funciona. Hasta la fecha ningún estudio ha evaluado la eficacia del EMC teniendo en cuenta el deterioro funcional de los pacientes, ni su eficacia en otros aspectos diferentes a la sintomatología, como son los dominios de la cognición social.

El presente estudio pretende evaluar el EMC en una población con esquizofrenia crónica que se encuentre institucionalizada, con similares características de deterioro funcional y cognitivo, con el fin de comparar su eficacia frente a un tratamiento ambulatorio usual (TAU) y permitir a futuro explorar si pacientes que cumplan con las características de los incluidos en este estudio, pueden ser adecuados candidatos para esta intervención.

OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES:

- Analizar el efecto de un EMC sobre la tendencia de tomar decisiones basados en información insuficiente, la capacidad de inferir sobre los estados mentales de otras personas, la distorsión del estilo atribucional y el grado de sintomatología en una serie de casos de pacientes institucionalizados con esquizofrenia.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Analizar el efecto del EMC frente a un grupo control que reciba un TAU.
- Analizar el efecto de un EMC sobre los síntomas positivos, negativos y psicopatología general.
- Analizar el efecto de un EMC sobre la teoría de la mente.
- Analizar el efecto de un EMC sobre la forma de llegar a conclusiones.
- Analizar el efecto de un EMC sobre las 3 dimensiones del estilo atribucional (internalidad, estabilidad, globalidad), para eventos buenos y eventos malos.

HIPOTESIS

- El EMC disminuirá la sintomatología positiva, negativa y de psicopatología general.
- La capacidad de inferir sobre los estados mentales de otras personas se asociará directamente con la participación en el EMC.
- El salto a conclusiones se asociará inversamente con la participación en el EMC.
- El estilo atribucional mejorará con la participación en el EMC.
- Se verán resultados positivos al finalizar el EMC, y otros nuevos aparecerán meses después de la intervención.

METODOLOGIA

MUESTRA:

Para calcular la muestra se tendrá en cuenta la prevalencia de pacientes evaluados en los más recientes ensayos clínicos, llegando a un tamaño de muestra recomendada de 120 pacientes, de los cuales 60 pacientes participarían en el EMC y 60 pacientes en el grupo control (Briki et al., 2014; Favrod et al., 2014; Steffen Moritz et al., 2013; van Oosterhout et al., 2014).

Los participantes serán pacientes ingresados en residencias destinadas a personas afectadas de trastorno mental grave con deterioro en su autonomía personal y social de la ciudad de Barcelona. Las instituciones que acepten participar se encargaran del reclutamiento de los pacientes de acuerdo a los criterios de selección establecidos.

La selección de los participantes se hará bajo los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

Edad entre 40 y 60 años, con diagnóstico de esquizofrenia de acuerdo a los criterios de DSM-V, que se encuentren institucionalizados, estar bajo tratamiento de un psiquiatra, con GAF menor a 50 y aceptación de participar en el estudio mediante firma de consentimiento informado del paciente o su acudiente.

Criterios de exclusión:

Comorbilidad con otros trastornos mentales como farmacodependencia y/o trastornos de la personalidad, enfermedad en fase aguda, participar durante el tiempo que dure el estudio en otro tipo de actividad estructurada de tipo cognitivo, deterioro cognitivo moderado (CI menor a 55), que la PANSS puntée más de 4 para P4 y/o P7 (Excitación/hostilidad), no hablar o entender el idioma español.

Una vez seleccionados los pacientes acorde a los criterios de inclusión/exclusión, se pasara a formar dos grupos que se asignarán al azar a una de las 2 condiciones siguientes:

- Grupo de estudio: EMC + Tratamiento Ambulatorio Usual (TAU)
- Grupo de control: TAU

Aspectos éticos del estudio:

Este estudio cumple con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y se someterá a aprobación por el comité de ética médica de las instituciones participantes.

Se dará a los participantes o, a sus representantes legales, información detallada de forma oral y por escrito sobre el estudio antes de su inclusión (Anexo 1 y 2) y, después, se les solicitará su consentimiento informado (Anexo 3). Se ha considerado en la realización del proyecto el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, para garantizar la confidencialidad, así como el derecho del paciente a conocer los resultados del estudio.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Variable Independiente: El EMC.

Variable Dependiente: medidas de resultados en las pruebas recogidas en el presente estudio, que miden los componentes de los constructos de sintomatología, funcionamiento global, teoría de la mente, salto a conclusiones y estilo atribucional de los pacientes, obtenidas por medio de los siguientes instrumentos:

Evaluación de variables clínicas:

- Escala de Síndromes Positivo y Negativo (PANNS) (Kay SR, Fiszbein A, 1987; Peralta V, Cuesta M.J, 1994). Evalúa la esquizofrenia desde una perspectiva dimensional (evalúa la gravedad del síndrome positivo, del negativo y la psicopatología general de dicho trastorno) y categorialmente (clasifica el trastorno esquizofrénico en positivo, negativo o mixto). La PANSS contiene 30 ítems y clasifica en un rango de valores de 7 puntos a los pacientes, proporcionando una representación equilibrada de los síntomas.

- Escala de Evaluación de la Actividad Global (EEAG) (Endicott, Spitzer, Fleiss, & Cohen, 1976). Es un instrumento para evaluar el funcionamiento global en pacientes con enfermedad mental, durante un periodo específico de tiempo, como un continuo de enfermedad psicológica o psiquiátrica a estado de salud. Contiene un único ítem, que se puntúa mediante una escala que oscila entre 100 (reservada para aquellos individuos que no sólo están exentos de psicopatología, sino que muestran rasgos considerados como de salud mental positiva como son funcionamiento superior, elevados intereses, integridad, calidez...) y 1 (manifiesta expectativa de muerte). La puntuación de 0 se reserva para cuando la información no es adecuada.

Evaluación de variables de cognición social:

- Tarea de insinuación (Gil, Fernández-Modamio, Bengochea, & Arrieta, 2012; adaptación española del Hinting Task; Corcoran, Mercer, & Frith, 1995). Utilizada para la valoración de la teoría de la mente, presenta 10 historias breves que describen la interacción entre dos personajes que culmina en una insinuación y al sujeto se le pregunta qué ha querido decir realmente el personaje de la historia con el comentario que ha hecho; si el sujeto no responde correctamente, se añaden más detalles a la interacción dando más información sobre la insinuación que subyace. Las puntuaciones oscilan entre 0 y 2 puntos por viñeta (el rango de puntuaciones total está entre 0 y 20). Bajas puntuaciones indican una comprensión más concreta de la viñeta y elevadas puntuaciones indican una mejor comprensión de la insinuación que subyace en la viñeta representada.

- Beads Task (Phillips & Edwards, 1966). Ampliamente utilizada en estudios de personas con psicosis para evaluar el estilo de razonamiento de "salto a conclusiones" (Dudley et al., 2013; Evans, Averbeck, & Furl, 2015; Freeman, 2007; Garety & Freeman, 1999; Lincoln, Ziegler, Mehl, & Rief, 2010). La tarea implica dos contenedores ("urnas") que contienen un gran número de bolas de 2 tipos de colores en diferentes proporciones. El sujeto es informado de estas proporciones y los contenedores pasan a quedar ocultos a la vista, luego se le presenta una serie de bolas de una en una. Después de cada bola, el participante puede o bien hacer una conjetura en cuanto a cual urna está siendo utilizado o ver otra bola. Los pacientes con esquizofrenia tienden a tomar decisiones tempranas en esta tarea.

- Cuestionario de Estilo Atribucional (Peterson et al., 1982). Mide el estilo explicativo del sujeto en función de tres dimensiones atribucionales: (1) Internalidad-Externalidad, que refleja el grado en que la situación se explica por causas internas del individuo o por causas ajenas al mismo; (2) Estabilidad-Inestabilidad, en función de que la causa se mantenga o no en el tiempo; y (3) Globalidad-Especificidad, en relación a que la causa afecte a diferentes áreas de la vida de la persona, o sólo a una situación concreta. Se presentan 12 situaciones hipotéticas, 6 positivas y 6 negativas, y en cada una de ellas, el sujeto tiene que indicar la causa principal que considera está actuando en esa situación, y señalar, mediante tres diferentes escalas de tipo Likert de 7 puntos, el grado en que creen que esa causa es interna, estable y global. Varios estudios muestran que su versión en español es una herramienta válida y adecuada para la medida de las dimensiones atribucionales de las causas que las personas emplean para explicar las situaciones negativas (Sanjuán, Magallares, Gonzáles, & Pérez-García, 2013; Sanjuán & Magallares, 2006).

Variable de Control:

- TAU: Se refiere a todo tipo de tratamiento farmacológico y psicosocial que previamente ha sido indicado para cada paciente y que durante su participación en el proyecto lo recibirá; sobre el tratamiento farmacológico, la dosis diaria de antipsicótico será convertida a equivalentes de clorpromazina para cada paciente (Leucht et al., 2014), de esta manera solo serán incluidos en el estudio los pacientes que cumplan con la mínima dosis efectiva del medicamento.

En relación al tratamiento psicosocial, al tratarse de pacientes que viven en residencias, solo serán aceptados los tratamientos que se ofrecen dentro de este tipo de instituciones, como se mencionó en los criterios de exclusión, no podrán participar pacientes que lleven a cabo otro tipo de actividades cognitivas estructuradas.

- La edad: Al restringir el rango de edad entre los 40 y 60 años se espera disminuir la heterogeneidad de los grupos y controlar el riesgo de que se sumen otro tipo de deterioros relacionados con la edad.
- Otras variables clínicas y demográficas sobre sexo, nivel de educación, estado civil, manejo farmacológico, coeficiente intelectual, duración de la enfermedad también serán tenidas en cuenta.

PROCEDIMIENTO Y RECURSOS:

Es un diseño cuasi-experimental, se realizará en un grupo que será utilizado para investigar los efectos del EMC, en comparación con un grupo de pacientes que reciben un TAU, sobre una población con esquizofrenia crónica con deterioro funcional. Su desempeño en las medidas de cognición social, sintomatología y capacidad funcional serán evaluadas antes (T0), después del tratamiento (T1) y 6 meses después (T2).

A continuación se describen las fases del estudio:

FASE 0 (Piloto)

Inicialmente se realizará un estudio piloto de EMC destinado a evaluar la viabilidad de la realización del proyecto en esta población específica. Los resultados de este estudio se mostrarán más adelante. Tiempo estimado, 5 meses.

FASE 1 (Realización del protocolo):

Descripción de todo el proceso que se va a llevar a cabo para lograr el desarrollo adecuado de la investigación siguiendo los parámetros de la guía CONSORT (Cobos-carbó, 2005). Se va a llevar a cabo un reclutamiento en las residencias para personas afectadas de trastorno mental grave en Barcelona, cada residencia destinara 5 profesionales entre psicólogos, terapeutas ocupacionales e integradores sociales para reclutar los pacientes, tales profesionales se encargaran de explicar a los pacientes las características de la investigación, al igual que sus riesgos y beneficios. Una vez finalizado el reclutamiento se pasará a realizar la asignación en los dos grupos, de manera aleatoria, por un juez externo al proyecto. La evaluación previa y las dos evaluaciones posteriores al EMC serán ciegas, por evaluadores que no participen en el reclutamiento, asignación de los grupos o en la administración del EMC. Las evaluaciones se llevarán a cabo por aproximadamente 10 profesionales en psicología, los cuales serán entrenados previamente por un periodo de 2 meses en la aplicación de las pruebas para optimizar la fiabilidad interjueces. La primera evaluación se realizará antes de la aleatorización, otra al finalizar el EMC y 6 meses más tarde, durante el cual los pacientes continuarán recibiendo su TAU. La mortalidad en las muestras se consideraran censuradas y no serán reemplazadas. Una vez realizada la aleatorización se formarán dos grupos, uno que continuara recibiendo su TAU (60 pacientes) y en quienes solo se intervendrá para la realización de las evaluaciones, y otro grupo que recibirá un EMC (60 pacientes) de una sesión por semana, hasta completar 8 sesiones. Este EMC será aplicado por personal entre psicólogos, psiquiatras y terapeutas, previamente entrenados por un mínimo periodo de 3 meses.

FASE 2 (Reclutamiento):

Las residencias de atención a las personas con Trastorno Mental Grave (TMG) de Barcelona que acepten participar en el estudio se encargarán de reclutar los sujetos que cumplan con los criterios de inclusión/exclusión y de la firma del consentimiento informado. Tiempo estimado, 6 meses.

FASE 3 (Evaluación inicial, T0):

Asignación de los participantes de manera aleatoria a los dos grupos, de estudio y control, y aplicación de los cuestionarios que evalúan las variables clínicas, cognición social y recopilación de información sociodemográfica.

Dado que a los pacientes no se les puede realizar un enmascaramiento por tratarse de una terapia cognitiva y con el fin de disminuir los posibles sesgos, las evaluaciones del EMC y grupo control serán realizados por personal entrenado, que sea externo al estudio, y desconozca a que grupo pertenece cada participante. Tiempo estimado, 2 meses.

FASE 4 (EMC):

El grupo objeto de estudio se dividirá a su vez en varios subgrupos para la realización del EMC, con un promedio entre 6 y 8 pacientes por subgrupo (Steffen Moritz, Woodward, & Ruiz-veguilla, 2014). La intervención se realizará 1 vez por semana hasta finalizar las 8 sesiones y será administrada por personal entrenado; a diferencia del estudio piloto, donde la intervención se realizó 2 veces por semana, en el grupo objeto de estudio tal intervención se realizará 1 vez por semana dado que los pacientes que participaron del piloto manifestaron sensación de agotamiento al tener que realizar el EMC y continuar con sus otras actividades programadas en la residencia. Cada sesión tendrá una duración de 45 a 60 minutos. Sesiones perdidas no serán reemplazadas dado que el EMC es una formación que no requiere de ver una sesión para pasar a la siguiente.

Los módulos del EMC se encuentran en el manual (www.uke.de/mkt) y cubren los siguientes temas:

- El estilo atribucional, se enfatiza en las desventajas de las inferencias monocausales (módulo 1).
- Salto a conclusiones, se entrena a los pacientes para evitar la toma de decisiones apresuradas (módulo 2 y 7).
- El cambio de creencias, se trabaja el sesgo contra la evidencia disconfirmatoria, se les enseña a ser flexibles y estar abiertos a interpretaciones alternativas (módulo 3).
- La teoría de la mente / cognición social, los pacientes aprenden a considerar una variedad de información contextual en lugar de confiar en detalles aislados (módulos 4 y 6).
- La memoria / el exceso de confianza, los pacientes aprenden a prevenir el exceso de confianza en los recuerdos que pueden ser falsos (módulo 5).
- El estado de ánimo / autoestima, se les enseña a los pacientes los estilos de pensamiento disfuncionales que pueden contribuir al origen y al mantenimiento de la depresión y la baja autoestima (módulo 8).

Al mismo tiempo seguimiento del grupo control que recibe un TAU. Tiempo estimado, 2 meses.

FASE 5 (Evaluaciones T1 y T2):

Aplicación de los cuestionarios que evalúan las variables clínicas y cognición social, en el grupo estudio y control, al finalizar el EMC y 6 meses después. Tiempo estimado, 6 meses.

FASE 6 (Análisis de datos):

Fase de análisis estadístico de los datos obtenidos con las evaluaciones en T0, T1 y T2, del grupo estudio y grupo control. Tiempo estimado, 2 meses.

FASE 7 (Redacción y publicación):

Fase final, de discusión de los resultados, redacción de publicaciones, difusión y citación de los participantes para informar sobre sus resultados. Tiempo estimado, 8 meses.

ANÁLISIS DE DATOS

Los análisis estadísticos serán realizados con el programa de Microsoft Excel Worksheet, también utilizado en el estudio piloto.

En el análisis del grupo estudio y control se realizará un ANOVA de medidas repetidas y los contrastes T planificados para estudiar los efectos según las hipótesis planteadas. Para analizar los efectos del EMC sobre la sintomatología positiva, negativa y general analizaremos las puntuaciones en la prueba PANSS, para analizar el efecto del EMC en la teoría de la mente analizaremos las puntuaciones en la adaptación al español del Hinting Task, para el salto a conclusiones las puntuaciones en el Beads Task serán analizadas y el estilo atribucional con las puntuaciones del Cuestionario de Estilo Atribucional de Peterson.

En relación a las variables categóricas, se realizaran pruebas chi cuadrado. Para evaluar las diferencias en el tiempo de las variables resultantes del EMC y grupo control, se llevaran a cabo pruebas T de medidas repetidas. Se aplicarán las pruebas estadísticas adecuadas para cada tipo de variable, corrigiendo los errores Tipo I para el número de contrastes de interés.

ESTUDIO PILOTO

METODOLOGÍA

Los participantes se reclutaron en la residencia para personas con TMG de Les Corts- Barcelona, cumpliendo con los criterios de inclusión y exclusión mencionados, se consideró una muestra de 8 sujetos, de los cuales 3 no aceptaron participar y 1 se retiró después de la primera sesión del EMC.

Previo firma de consentimiento informado, el EMC se realizó durante el mes de junio 2015, 2 sesiones por semana, un total de 8 sesiones. Para este estudio exploratorio las evaluaciones se realizaron antes del EMC, al finalizarlo y 3 meses después.

ANÁLISIS DE DATOS

Para el estudio piloto se utilizó ANOVA para evaluar las diferencias en las medidas repetidas de las tres fechas de seguimiento establecidas, también contrastes planificados con pruebas T de medidas repetidas para evaluar la evolución clínica, funcionamiento global, teoría de la mente, salto a conclusiones y estilo atribucional. Al tratarse de un grupo tan pequeño las variables categóricas solamente fueron descritas.

RESULTADOS

El reporte de los resultados es derivado del estudio piloto realizado durante los meses mayo a septiembre del 2015, a continuación se anexa la tabla 1 con los datos sociodemográficos de los participantes que se encontraban en la residencia de larga estancia en Les Corts, Barcelona y la tabla 2 que muestra el perfil de las diferentes variables analizadas.

TABLA 1

	Paciente 01	Paciente 02	Paciente 03	Paciente 04
Sexo	Masculino	Femenino	Femenino	Femenino
Edad	48 años	43 años	58 años	54 años
Nivel Educativo	8 años	8 años	14 años	8 años
Estado Civil	Soltero	Soltera	Separada	Soltera
Estado Laboral	Pensionista	Pensionista	Pensionista	Pensionista
Tiempo Evolución	22 años	28 años	23 años	38 años
Tratamiento	Orales y Depot	Orales	Orales	Orales

TABLA 2

	Mes	Salto A Conclusiones	Estilo Atribucional	PANSS (+)	PANSS (-)	PANSS P. General	Teoría De La Mente	EEAG
Paciente 01	05/2015	4	-1,6	19	24	39	11	40
	06/2015	8	0,6	21	21	32	15	40
	09/2015	5	-0,1	18	19	31	14	40
Paciente 02	05/2015	7	-0,96	26	14	40	8	40
	06/2015	12	-3,5	16	17	30	14	50
	09/2015	6	-3,5	21	22	40	17	40
Paciente 03	05/2015	4	-2,4	23	16	42	16	45
	06/2015	4	3,6	21	15	41	17	45
	09/2015	4	3,4	15	14	33	16	45
Paciente 04	05/2015	5	4	19	13	28	5	40
	06/2015	5	6,3	15	13	27	9	55
	09/2015	5	5,5	12	12	28	14	55

Como se puede observar se trató de una población de características similares, con enfermedad mental de más de 20 años de evolución, pensionados, que cursaban entre la quinta y sexta década

de la vida, con un deterioro funcional similar que permaneció constante en el tiempo. La tabla 2 muestra todos los pacientes a los que se les realizaron las evaluaciones en tres tiempos distintos, con sus resultados para cada variable antes y después de la participación del EMC; a estos resultados inicialmente se les aplicó el ANOVA sin encontrar significancia estadística.

Sin embargo, al realizar las comparaciones planificadas con las pruebas T, en cuanto a los cambios inmediatos tras el EMC, las pruebas T para medidas repetidas mostraron diferencias estadísticamente significativas para la variable de teoría de la mente (tarea de las insinuaciones, $p < 0.035$). Las diferencias en estilo atribucional, salto a conclusiones, sintomatología y GAF no fueron estadísticamente significativas. Al repetir las pruebas al tercer mes, la diferencia estadísticamente significativa sobre la variable de teoría de la mente desapareció ($p < 0,1$), sin embargo los cambios en la variable de sintomatología positiva y general sí tuvieron significancia estadística (PANSS (+), $p < 0,04$; PANSS General, $p < 0,01$) (Tabla 3).

TABLA 3

Variables dependientes	Postintervención*		Tres meses**	
	T	P	T	P
Estilo Atribucional	-1,13	0,33	-0,9	0,4
Teoría de la Mente	-3,63	0,035	-2,3	0,1
Salto a Conclusiones	-1,71	0,18	0	1
PANSS (+)	1,4	0,25	3,3	0,04
PANSS (-)	0,2	0,8	0	1
PANSS General	2,1	0,12	-5,7	0,01
EEAG	-1,6	0,19	-1	0,39

* Postintervención hace alusión a la comparación de los resultados previos al EMC con los obtenidos inmediatamente finalizado.

** Tres meses se refiere a la comparación de los resultados previos al EMC con los obtenidos 3 meses después de la intervención.

DISCUSIÓN

Basados en que la recuperación clínica va más allá de la ausencia de síntomas y la necesidad de nuevas terapias que sirvan como coadyuvantes al manejo farmacológico, este estudio tenía un doble objetivo. En primer lugar analizar el efecto de un EMC sobre la tendencia de tomar decisiones basados en información insuficiente, la capacidad de inferir sobre los estados mentales de otras personas, la distorsión del estilo atribucional y el grado de sintomatología en una serie de casos de pacientes institucionalizados con esquizofrenia, y por otro lado analizar la viabilidad de un estudio cuasi-experimental en una población específica de pacientes con esquizofrénica con déficit funcional importante.

Al realizar el estudio me pregunté si el EMC podía disminuir la sintomatología positiva, negativa y general en pacientes institucionalizados con esquizofrenia. Los resultados obtenidos inmediatamente termino el EMC no mostraron ningún cambio que tuviera significancia estadística, sin embargo, llama la atención como en la siguiente evaluación (septiembre 2015) se evidencia un cambio significativo en la sintomatología positiva y general, que si bien puede corresponder a factores psicosociales ajenos al EMC, también puede corresponder como Moritz lo plantea en su última investigación (Steffen Moritz, Veckenstedt, et al., 2014), a un efecto “durmiente” del EMC que aparece tiempo después de la terapia; adicionalmente la disminución de los síntomas positivos y generales son resultados del EMC que no distan de aquellos consultados en la literatura más reciente como se comentó al principio de este trabajo.

La teoría de la mente juega un papel importante en el manejo de la esquizofrenia (Bechi et al., 2013), por lo cual también me pregunté si la capacidad de inferir sobre los estados mentales de otras personas se asociaría directamente con la participación en el EMC, pregunta a la cual no encontré respuesta en estudios previos, y aunque el resultado de la evaluación inicial apuntaba hacia una mejoría de esta variable, no se sostuvo en el tiempo, lo cual abre la ventana para nuevas investigaciones que determinen la utilidad del EMC en este dominio.

En el caso del salto a conclusiones y estilo atribucional, los efectos encontrados en este trabajo no han sido estadísticamente significativos, situación que recientemente se ha visto en otros estudios (Steffen Moritz, Veckenstedt, et al., 2014) al igual que tampoco se demostró un cambio en el funcionamiento cognitivo posterior al EMC.

Aunque resultados que inicialmente mostraron significancia estadística no se sostuvieron con el tiempo, en la tercera evaluación aparecieron otras variables con resultados significativos lo cual apunta a la necesidad de que las futuras investigaciones no solo evalúen el antes y después de un EMC sino que hagan un seguimiento del sostenimiento de dicha mejoría o de la mejoría de otras variables que inicialmente se observaron “dormidas”.

Como limitación principal se encuentra el tamaño pequeño de la muestra, ya que al tratarse de un estudio basado en los resultados de 4 personas, es entendible no tener efectos en la ANOVA, además se reduce el poder estadístico y puede dar lugar a resultados engañosos que se pueden deber a factores ajenos al EMC, por lo cual los resultados con significancia estadística mostrados deben ser analizados con precaución; otras limitaciones del estudio son no haber tenido un grupo

control con el cual poder comparar los resultados, los sesgos que se pueden generar al haber sido una sola persona la evaluadora de las variables y quien administro el EMC a los pacientes, y el poco tiempo con que se contó para poder realizar la investigación dentro del periodo asignado para este en el máster. Se debe tener en consideración que el análisis de estos datos y la interpretación de los resultados se plantean para incrementar mi experiencia en la metodología de investigación al poder hacer una aplicación. El tamaño de las muestras no ofrecen resultados ni fiables ni válidos.

Sin embargo el estudio piloto permitió observar que pacientes con un grado importante de deterioro funcional (EEAG <50), que requieren supervisión en residencias, son capaces de participar de un EMC y aunque los resultados no cuentan con el suficiente poder estadístico, sirven para generar la necesidad de realizar un estudio más extenso, que solucione las limitaciones del presente estudio, brindando las condiciones necesarias para poder analizar la eficacia de este tipo de entrenamiento y así determinar si puede ser recomendado e incluido en los protocolos de tratamiento para pacientes con esquizofrenia que cumplan con las características de los incluidos en este estudio.

Como conclusión, el EMC se presenta como una nueva opción de tratamiento coadyuvante para pacientes con esquizofrenia, pacientes con diferente grado de funcionamiento en quienes los tratamientos actuales no son suficientes para normalizar su estilo de vida y que requieren continuemos esforzándonos por generar investigaciones con mayor impacto que nos brinden nuevos modelos de tratamiento en salud mental, por lo cual intervenciones de este tipo se presentan como una buena forma para empezar a hacerlo.

CRONOGRAMA

Mes/ Fase	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Fase 1	X	X	X	X	X																
Fase 2		X	X	X	X	X	X														
Fase 3						X	X														
Fase 4								X	X												
Fase 5										X					X						
Fase 6										X	X				X	X					
Fase 7														X	X	X	X	X	X	X	X

LIMITACIONES

Desde el punto de vista del desarrollo del Trabajo Final de Máster considero que el tiempo fue una limitación importante al igual que no contar con más personal para la realización del trabajo de campo (reclutamiento, evaluaciones y EMC), pues me llevo a realizar un proyecto donde se incluyeron datos de un estudio piloto por la imposibilidad de reclutar una muestra que permitiera hacer un estudio satisfactorio y tener un grupo control; adicionalmente como lo mencione en la discusión, al ser una sola persona la que realizo todo el estudio piloto, represento otro sesgo sobre sus resultados. En relación al proyecto encuentro como limitación el no incluir una muestra de

pacientes sin deterioro funcional o no institucionalizados como otro grupo control, con EMC y TAU para comparar los resultados según el deterioro funcional, que es una de las áreas de interés para tener en cuenta a la hora de identificar los pacientes que más se beneficiarían de este tratamiento.

BIBLIOGRAFIA

- Adolphs, R. (2001). The neurobiology of social cognition. *Current Opinion in Neurobiology*, *11*, 231–239. <http://doi.org/10.1016/j.conb.2008.06.003>
- Aghotor, J., Pfueller, U., Moritz, S., Weisbrod, M., & Roesch-Ely, D. (2010). Metacognitive training for patients with schizophrenia (MCT): Feasibility and preliminary evidence for its efficacy. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, *41*(3), 207–211. <http://doi.org/10.1016/j.jbtep.2010.01.004>
- Austin, S. F., Mors, O., Nordentoft, M., Hjorthøj, C. R., Secher, R. G., Hesse, M., ... Wells, A. (2014). Schizophrenia and Metacognition: An Investigation of Course of Illness and Metacognitive Beliefs Within a First Episode Psychosis. *Cognitive Therapy and Research*, *39*(1), 61–69. <http://doi.org/10.1007/s10608-014-9633-9>
- Bechi, M., Spangaro, M., Bosia, M., Zanoletti, A., Fresi, F., Buonocore, M., ... Cavallaro, R. (2013). Theory of Mind intervention for outpatients with schizophrenia. *Neuropsychological Rehabilitation*, *23*(3), 383–400. <http://doi.org/10.1080/09602011.2012.762751>
- Briki, M., Monnin, J., Haffen, E., Sechter, D., Favrod, J., Netillard, C., ... Vandel, P. (2014). Metacognitive training for schizophrenia: A multicentre randomised controlled trial. *Schizophrenia Research*, *157*(1-3), 99–106. <http://doi.org/10.1016/j.schres.2014.06.005>
- Brune, M. (2014). Metacognition in schizophrenia: a concept coming of age. *Isr J Psychiatry Relat Sci*, *51*(1), 63–66. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24858636>
- Cobos-carbó, A. (2005). Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Medicina Clínica*, *125*, 21–27.
- Corcoran, R., Mercer, G., & Frith, C. D. (1995). Schizophrenia, symptomatology and social inference: investigating “theory of mind” in people with schizophrenia. *Schizophrenia Research*, *17*(1), 5–13. [http://doi.org/10.1016/0920-9964\(95\)00024-G](http://doi.org/10.1016/0920-9964(95)00024-G)
- Couture, S. M., Penn, D. L., & Roberts, D. L. (2006). The functional significance of social cognition in schizophrenia: A review. *Schizophrenia Bulletin*, *32*(SUPPL.1), 44–63. <http://doi.org/10.1093/schbul/sbl029>
- Dudley, R., Daley, K., Nicholson, M., Shaftoe, D., Spencer, H., Cavanagh, K., & Freeston, M. (2013). “Jumping to conclusions” in first-episode psychosis: A longitudinal study. *British Journal of Clinical Psychology*, *52*(4), 380–393. <http://doi.org/10.1111/bjc.12023>
- Endicott, J., Spitzer, R., Fleiss, J., & Cohen, J. (1976). The Global Assessment Scale. A procedure for measuring overall severity of psychiatric disturbance. *Arch Gen Psychiatry*, *33*, 766–71.

- Evans, S. L., Averbeck, B. B., & Furl, N. (2015). NDT-56870-jumping-to-conclusions-in-schizophrenia, 1615–1624.
- Favrod, J., Rexhaj, S., Bardy, S., Ferrari, P., Hayoz, C., Moritz, S., ... Bonsack, C. (2014). Sustained antipsychotic effect of metacognitive training in psychosis: A randomized-controlled study. *European Psychiatry, 29*(5), 275–281. <http://doi.org/10.1016/j.eurpsy.2013.08.003>
- Freeman, D. (2007). Suspicious minds: The psychology of persecutory delusions. *Clinical Psychology Review, 27*(4), 425–457. <http://doi.org/10.1016/j.cpr.2006.10.004>
- Garety, P. a, & Freeman, D. (1999). Cognitive approaches to delusions: a critical review of theories and evidence. *The British Journal of Clinical Psychology / the British Psychological Society, 38* (Pt 2), 113–154. <http://doi.org/10.1348/014466599162700>
- Gil, D., Fernández-Modamio, M., Bengochea, R., & Arrieta, M. (2012). Adaptación al español de la prueba de teoría de la mente Hinting Task. *Revista de Psiquiatría Y Salud Mental, 5*(2), 79–88. <http://doi.org/10.1016/j.rpsm.2011.11.004>
- Green, M. F., Olivier, B., Crawley, J. N., Penn, D. L., & Silverstein, S. (2005). Social cognition in schizophrenia: Recommendations from the Measurement and Treatment Research to Improve Cognition in Schizophrenia New Approaches Conference. *Schizophrenia Bulletin, 31*(4), 882–887. <http://doi.org/10.1093/schbul/sbi049>
- Hegarty, J. D., Baldessarini, R. J., & Oepen, G. (1994). One hundred years of schizophrenia. *The American Journal of Psychiatry, 151*(October), 1409–1416.
- Kay SR, Fiszbein A, O. L. (1987). The Positive and Negative Syndrome Scale for schizophrenia. *Schizophr Bull., 13*(2), 261–276. <http://doi.org/10.1093/schbul/13.2.261>
- Leucht, S., Samara, M., Heres, S., Patel, M. X., Woods, S. W., & Davis, J. M. (2014). Dose equivalents for second-generation antipsychotics: The minimum effective dose method. *Schizophrenia Bulletin, 40*(2), 314–326. <http://doi.org/10.1093/schbul/sbu001>
- Lincoln, T. M., Ziegler, M., Mehl, S., & Rief, W. (2010). The jumping to conclusions bias in delusions: specificity and changeability. *Journal of Abnormal Psychology, 119*(1), 40–49. <http://doi.org/10.1037/a0018118>
- Lundberg, K. (2013). Social Cognition: Social Psychological Insights from Normal Adults. In *Social Cognition in Schizophrenia* (pp. 41–68).
- Lysaker, P. H., Olesek, K. L., Warman, D. M., Martin, J. M., Salzman, A. K., Nicolò, G., ... Dimaggio, G. (2011). Metacognition in schizophrenia: Correlates and stability of deficits in theory of mind and self-reflectivity. *Psychiatry Research, 190*(1), 18–22. <http://doi.org/10.1016/j.psychres.2010.07.016>

- Moritz, S., Kerstan, a., Veckenstedt, R., Randjbar, S., Vitzthum, F., Schmidt, C., ... Woodward, T. S. (2011). Further evidence for the efficacy of a metacognitive group training in schizophrenia. *Behaviour Research and Therapy*, *49*(3), 151–157. <http://doi.org/10.1016/j.brat.2010.11.010>
- Moritz, S., Veckenstedt, R., Andreou, C., Bohn, F., Hottenrott, B., Leighton, L., ... Roesch-Ely, D. (2014). Sustained and “ Sleeper ” Effects of Group Metacognitive Training for Schizophrenia. *JAMA Psychiatry*, *71*(10), 1103–1111. <http://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2014.1038>
- Moritz, S., Veckenstedt, R., Bohn, F., Hottenrott, B., Scheu, F., Randjbar, S., ... Roesch-Ely, D. (2013). Complementary group Metacognitive Training (MCT) reduces delusional ideation in schizophrenia. *Schizophrenia Research*, *151*(1-3), 61–69. <http://doi.org/10.1016/j.schres.2013.10.007>
- Moritz, S., & Woodward, T. S. (2007a). Metacognitive training for schizophrenia patients (MCT): A pilot study on feasibility, treatment adherence, and subjective efficacy. *German Journal of Psychiatry*, *10*(3), 69–78.
- Moritz, S., & Woodward, T. S. (2007b). Metacognitive training in schizophrenia: from basic research to knowledge translation and intervention. *Current Opinion in Psychiatry*, *20*(6), 619–625. <http://doi.org/10.1097/YCO.0b013e3282f0b8ed>
- Moritz, S., Woodward, T. S., & Ruiz-veguilla, M. (2014). Entrenamiento Metacognitivo para pacientes con Esquizofrenia (EMC), 1–40.
- Morrison, A. P., Pyle, M., Chapman, N., French, P., Parker, S. K., & Wells, A. (2014). Metacognitive therapy in people with a schizophrenia spectrum diagnosis and medication resistant symptoms: A feasibility study. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, *45*(2), 280–284. <http://doi.org/10.1016/j.jbtep.2013.11.003>
- Peralta, V., & Cuesta, M. . (1994). Validación de la escala de los síndromes positivo y negativo (PANSS) en una muestra de esquizofrénicos españoles. *Luso-Españolas de Neurología, Psiquiatría Y Ciencias Afines.*, *22*(4), 171–177.
- Peterson, C., Semmel, A., Baeyer, C. von, Abramson, L. Y., Metalsky, G. I., & Seligman, M. E. P. (1982). The attributional Style Questionnaire. *Cognitive Therapy and Research*, *6*(3), 287–299.
- Phillips, L. D., & Edwards, W. (1966). Conservatism in a simple probability inference task. *Journal of Experimental Psychology*, *72*(3), 346–354. <http://doi.org/10.1037/h0023653>
- Sanjuán, P., & Magallares, A. (2006). La relación entre optimismo disposicional y estilo atribucional y su capacidad predictiva en un diseño longitudinal. *REVISTA DE PSICOLOGÍA GENERAL Y APLICADA*, *59*, 71–90.
- Sanjuán, P., Magallares, A., Gonzáles, J. L., & Pérez-García, A. (2013). ESTUDIO DE LA VALIDEZ DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO DE ESTILO ATRIBUCIONAL ANTE SITUACIONES NEGATIVAS. *Revista de Psicopatología Y Psicología Clínica*, *18*(1), 61–71.

- Simeone, J. C., Ward, A. J., Rotella, P., Collins, J., & Windisch, R. (2015). An evaluation of variation in published estimates of schizophrenia prevalence from 1990–2013: a systematic literature review. *BMC Psychiatry*, *15*(1), 193. <http://doi.org/10.1186/s12888-015-0578-7>
- Van Oosterhout, B., Krabbendam, L., de Boer, K., Ferwerda, J., van der Helm, M., Stant, a D., & van der Gaag, M. (2014). Metacognitive group training for schizophrenia spectrum patients with delusions: a randomized controlled trial. *Psychol Med*, *44*(14), 3025–3035. <http://doi.org/10.1017/s0033291714000555>
- Van Oosterhout, B., Smit, F., Krabbendam, L., Castelein, S., Staring, a. B. P., & van der Gaag, M. (2015). Metacognitive training for schizophrenia spectrum patients: a meta-analysis on outcome studies. *Psychological Medicine*, *08*, 1–11. <http://doi.org/10.1017/S0033291715001105>

ANEXOS

Anexo 1

PROTOCOLO DE ESTUDIO: EFICACIA DEL ENTRENAMIENTO METACOGNITIVO PARA PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS CON ESQUIZOFRENIA

Este estudio, en el que se le invita a participar, pertenece a un proyecto más global titulado “LINEA DE INVESTIGACIÓN”, cuya finalidad es el estudio de la enfermedad mental.

Más concretamente, éste es un estudio piloto para evaluar la eficacia de un entrenamiento metacognitivo en personas que comparten características similares.

Si usted acepta participar se someterá a un Entrenamiento Metacognitivo (8 sesiones) y 3 sesiones de evaluación que se realizarán una antes del entrenamiento, otra al terminar el entrenamiento y la última 3 meses después de este. En estas sesiones se le pide que realice una serie de cuestionarios que permite identificar la eficacia del Entrenamiento Metacognitivo.

De acuerdo con la ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos que se le van a solicitar son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a persona alguna. La información de estos datos solo será conocida por los investigadores que se comprometen a la confidencialidad y que utilizarán los resultados solo con fines científicos (los resultados del estudio pueden ser comunicados en congresos o pueden ser objeto de publicación en revistas científicas).

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho a conocer los resultados que haya obtenido en cualquiera de las pruebas que se realicen con usted, para lo cual y una vez analizados se le citará para hacérselos saber.

Su participación en este estudio es voluntaria y en cualquier momento, si lo desea, puede usted renunciar a seguir en el mismo sin que esto le suponga perjuicio alguno.

Ninguno de los investigadores recibe compensación económica por este proyecto.

Anexo 2

INSTRUCCIONES

Bienvenido/a a este experimento sobre la Eficacia Del Entrenamiento Metacognitivo Para Pacientes Institucionalizados con Esquizofrenia. Gracias por participar.

Para la realización de este experimento se le realizara en una fase inicial durante el mes de Mayo del 2015, una serie de cuestionarios (Cuestionario sobre las atribuciones de Peterson, Test de las Insinuaciones y Test de Salto a Conclusiones).

Durante el mes de Junio del 2015 usted participara de 8 sesiones de Entrenamiento Metacognitivo en donde se realizaran 2 sesiones cada semana (lunes y jueves), cada una con una duración de 1 hora.

Después de completar el Entrenamiento se volverán a realizar los cuestionarios en dos ocasiones diferentes (Mes de Julio y Septiembre del 2015).

Una vez analizados los datos, se le citará para hacerle saber los resultados.

Anexo 3

CENTRO

MÁSTER UNIVERSITARIO EN REHABILITACIÓN PSICOSOCIAL EN SALUD MENTAL COMUNITARIA.

Investigador responsable: Claudia Ximena Muñoz Anduquia DNI 38642894, Josep Pena Garijo DNI

XXXXXX y Alfonso Barrós Loscertales XXXXXX.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

EXPERIMENTO: “Eficacia Del Entrenamiento Metacognitivo Para Pacientes Institucionalizados con Esquizofrenia”.

He sido invitado a participar voluntariamente en este estudio por parte del equipo de investigación del máster.

He leído la hoja de información acerca de este proyecto que se me ha entregado.

He comprendido las explicaciones ofrecidas por la investigadora Claudia Ximena Muñoz Anduquia y he podido hacer las preguntas que he creído convenientes.

Atendiendo a todas las consideraciones anteriores

Yo D. _____, con DNI: _____

mayor de edad, acepto participar de forma voluntaria en el mencionado estudio y comprendo que puedo retirarme cuando quiera sin tener que dar explicaciones. Así mismo me comprometo

expresamente a decir la verdad en mis respuestas para garantizar la veracidad de los datos que se me solicitan.

Fecha de la aceptación: _____

Firma del participante

Firma del investigador

RELLENAR SÓLO EN CASO DE DECIDIR ABANDONAR DURANTE LA SESIÓN:

Debido a un cambio en mis circunstancias personales, decido revocar el anterior consentimiento y dejar de participar en el estudio sin que esto tenga ningún tipo de consecuencias negativas para mi.

Firma del participante

Fecha de la revocación