



**Universitat de les  
Illes Balears**

**Título: Efectos de la alimentación durante el  
Ramadán en pacientes diabéticos.**

**AUTOR: Amanda Balsalobre Matencio**

(Licenciada en Medicina, 2011, Universidad de Murcia)

**Memoria del Trabajo Final de Máster**

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana  
de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Junio, 2016

*Autor: Amanda Balsalobre Matencio*

*Junio, 2016*

*Certificado: Jordi Oliver Oliver*

*Tutor del Trabajo*

*Aceptado: Josep Antoni Tur Mari*

*Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana*

# **Efectos de la alimentación durante el Ramadán en pacientes diabéticos.**

## **ÍNDICE**

- Resumen..... Páginas 2-3
- Palabras clave..... Página 3
- Antecedentes y estado actual del tema..... Páginas 3-10
- Justificación..... Página 10
- Hipótesis..... Página 10
- Objetivo general y objetivos específicos..... Página 11
- Metodología:
  - Población de estudio..... Página 11
  - Criterios de inclusión y exclusión..... Páginas 11-12
  - Diseño..... Página 12
  - Variables..... Páginas 12-13
  - Recogida de datos..... Página 13
  - Análisis de datos..... Página 14
  - Dificultades y limitaciones del estudio..... Páginas 14-15
- Plan de Trabajo..... Páginas 15-16
- Experiencia del equipo investigador..... Página 16
- Aplicabilidad y utilidad práctica..... Página 16
- Medios disponibles para la realización del proyecto..... Páginas 16-17
- Bibliografía..... Páginas 17-18
- Anexos..... Páginas 19-23

# Efectos de la alimentación durante el Ramadán en pacientes diabéticos.

## Resumen

En las personas diabéticas es indispensable realizar una serie de adaptaciones terapéuticas dependiendo de las características de cada paciente, entre las que se encuentran, la edad, las enfermedades asociadas y las complicaciones de dicha enfermedad. Esta individualización terapéutica debe incluir también el estilo de vida del paciente, su condición sociocultural y religiosa, donde debemos tener en cuenta la celebración del Ramadán de los pacientes Islámicos. El ayuno realizado durante el Ramadán es uno de los pilares básicos del Islam, y aunque las personas con diabetes están exentas de su realización, muchos de ellos insisten y desean realizar la práctica del ayuno. Dado que la población inmigrante en España está en continuo incremento, y que el número de musulmanes diabéticos que realizan el Ramadán en el mundo se encuentra alrededor de 40-50 millones de personas, es frecuente que estos pacientes acudan a nuestros centros sanitarios. Se han descrito varios problemas asociados al ayuno prolongado en pacientes diabéticos, entre ellos destaca la hipoglucemia, la hiperglucemia, la cetoacidosis, la deshidratación y la trombosis. Por ello, es necesario un correcto abordaje del paciente durante este periodo, adaptando las pautas terapéuticas de los pacientes tratados con dieta, fármacos orales o insulina, y la implicación de los profesionales sanitarios en el consejo, orientación y adaptación del régimen terapéutico de las personas musulmanas con diabetes.

El objetivo de este proyecto será evaluar los efectos de la alimentación durante el Ramadán en pacientes diabéticos tipo 1 y tipo 2, con edades comprendidas entre 18 y 80 años en el área de Salud de Torre Pacheco (Murcia) en el año 2016. Para ello, se llevarán a cabo una serie de determinaciones que nos permitirán analizar los cambios clínico-metabólicos sufridos por los pacientes durante este periodo, así como las posibles complicaciones diabéticas, cambios en el peso de los pacientes y dificultades en el cumplimiento terapéutico.

## Abstract

In diabetics it is essential to carry out a number of therapeutic adaptations depending on the characteristics of each patient, including those found, age, associated diseases and complications of the disease. This therapeutic individualization must also include the lifestyle of the patient, sociocultural and religious condition where we must consider the celebration of Ramadan of the Islamic patients. Fasting in Ramadan is one of the basic pillars of Islam, and although people with diabetes are exempt from their realization, many of them insist and want to make the practice of fasting. As the immigrant population in Spain is in continuous increase and that the number of diabetics who perform Ramadan Muslims in the world is around 40-50 million people, it is often these

patients come to our health facilities. They have described various problems associated with prolonged fasting in diabetic patients, including highlights hypoglycemia, hyperglycemia, ketoacidosis, dehydration and thrombosis. Therefore, a correct approach to the patient is necessary during this period, tailoring treatment regimens of patients treated with diet, oral drugs or insulin, and the involvement of health professionals in the advice, guidance and adaptation of the therapeutic regimen of people Muslim with diabetes. The objective of this project is to evaluate the effects of feeding during Ramadan in diabetic patients with type 1 and type 2, aged between 18 and 80 years in the area of Health Torre Pacheco (Murcia) in 2016. This, will be held a series of determinations that allow us to analyze the clinical and metabolic changes experienced by patients during this period and possible diabetic complications, changes in weight of patients and difficulties in compliance.

### **Palabras Clave**

Diabetes. Ramadán. Alimentación. Inmigración y diabetes.

### **Keywords**

Diabetes. Ramadan. Feeding. Immigration and diabetes.

### **Antecedentes y estado actual del tema**

La diabetes es una enfermedad crónica que implica un conjunto heterogéneo de trastornos cuyo elemento común es la hiperglucemia. Ésta aparece cuando el páncreas es incapaz de producir suficiente insulina, o hay una alteración de la efectividad de la insulina en el organismo. La insulina es la hormona encargada de la regulación de los niveles de azúcar en la sangre, por ello, en los pacientes diabéticos mal controlados, el efecto más común es la hiperglucemia, que mantenida a lo largo del tiempo es capaz de producir una serie de efectos que dañan gravemente a diferentes órganos y sistemas. La diabetes se divide principalmente en dos tipos, Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2, aunque también podemos diferenciar la diabetes gestacional y otros tipos específicos según la etiología y presentación clínica. La Diabetes Mellitus tipo 1 o insulino dependiente, se caracteriza por la producción insuficiente de insulina, por lo que requerirá que ésta sea administrada de forma diaria. La Diabetes Mellitus tipo 2, no insulino dependiente, es debida a una utilización ineficaz de la insulina por nuestro organismo. La diabetes Mellitus tipo 2 engloba el 90% de los casos de la población mundial<sup>1</sup>.

Según establece la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevalencia mundial de la diabetes en 2014 fue de 422 millones de adultos en todo el mundo, cifra que casi se ha duplicado, pasando del 4.7% en el año 1980, al 8.5% de la población adulta mayor de 18 años en el año 2014. Según las estimaciones de la OMS, la diabetes será en el año 2030 la séptima causa de muerte en el mundo. Más del 80% de las de las muertes causadas por la diabetes se observan en países con ingresos medios y bajos.

En España se ha experimentado un progresivo aumento de la prevalencia de la diabetes en las últimas décadas, las cifras facilitadas por la OMS indican una prevalencia del 9.4% del total de la población en el año 2016, siendo en hombres el 10.6% y en mujeres el 8.2%<sup>2</sup>. La Federación Internacional de la Diabetes (IFD) ha publicado que el 80% de las personas diabéticas vive en países de ingresos medios y bajos, al igual que la OMS. La prevalencia más alta de la diabetes incluye a los países de Oriente Medio, Pacífico Occidental, África Subsahariana y Sudeste Asiático, donde el desarrollo económico ha transformado los estilos de vida de estos países. La diabetes se considera una epidemia que va incrementándose en todo el mundo, donde se observan disparidades entre regiones y poblaciones, como establece la IFD en el año 2013<sup>3</sup> (Figura 1).

Número de personas con diabetes por Región de la FID, 2013

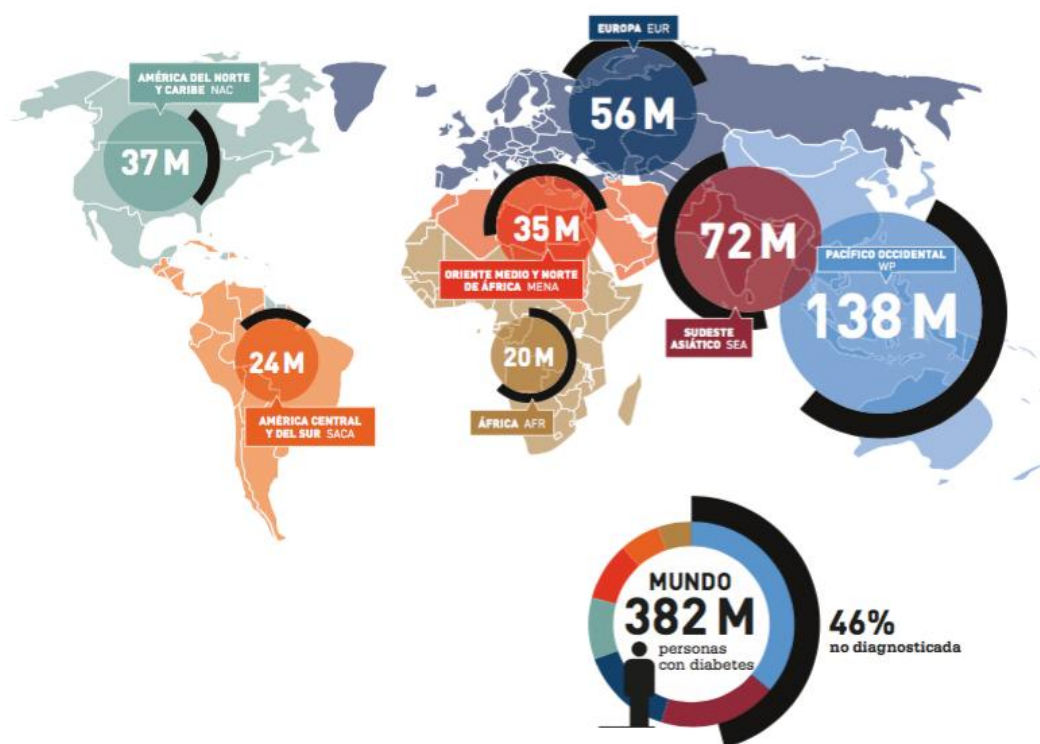


Figura 1. Número de personas con Diabetes por Región de la FID, 2013.  
Atlas de la Diabetes de la FID. Sexta edición

El Pacífico Occidental es la región que presenta mayor número de personas afectadas de diabetes, con más de 138 millones.

En el extremo opuesto se encuentra África que presenta las cifras poblacionales de diabetes más bajas entre el resto de regiones. Sin embargo, en África más de tres cuartas partes de las muertes por diabetes en 2013 ocurrieron en personas menores de 60 años y se prevé que la prevalencia de la diabetes en el año 2035 sea el doble.

Los datos obtenidos en el resto de regiones son igualmente preocupantes, en América Central y del Sur, se prevé que la población con diabetes aumente en un 60% en el año 2035. En el Sudeste Asiático, el rápido desarrollo ha provocado un rápido crecimiento de la diabetes, representando cerca de una

quinta parte del total de casos en todo el mundo. Del mismo modo, la riqueza y el desarrollo en Oriente Medio y Norte de África han conducido a una gran proporción de diabetes, dando lugar a que uno de cada diez adultos de la región presenten la enfermedad<sup>3</sup> (Figura 2).

**Regiones de la FID y proyecciones del número de personas con diabetes (20-79 años), 2013 y 2035**



REGIÓN DE LA FID	2013 MILLIONES	2035 MILLIONES	AUMENTO %
África	19,8	41,4	109%
Oriente Medio y Norte de África	34,6	67,9	96%
Sudeste Asiático	72,1	123	71%
América Central y del Sur	24,1	38,5	60%
Pacífico Occidental	138,2	201,8	46%
América del Norte y Caribe	36,7	50,4	37%
Europa	56,3	68,9	22%
<b>Mundo</b>	<b>381,8</b>	<b>591,9</b>	<b>55%</b>

Figura 2. Regiones de la FID y proyecciones del número de personas con diabetes (20-79 años), en 2013 y 2035. Atlas de la Diabetes de la FID. Sexta Edición

Uno de los efectos que debemos tener presente es la occidentalización del estilo de vida en la prevalencia de la diabetes<sup>4</sup>. Se ha observado que la prevalencia de la diabetes se modifica en función de los procesos migratorios dentro de un mismo grupo étnico, esto es debido al efecto de la occidentalización, que conlleva principalmente cambios en la alimentación y el sedentarismo, sobre una población genéticamente predispuesta a ésta enfermedad<sup>5</sup>.

La inmigración en España ha sido uno de los fenómenos de mayor impacto en nuestra población en los últimos años. Según los datos del Instituto Nacional de Estadística en el año 2015 la población extranjera se redujo en 229.207 personas (un 4.90%) con respecto al año anterior, hasta situarse en 4.447.852

inmigrantes, siendo en un mayor porcentaje procedentes de países como Rumania, Marruecos, Reino Unido, Italia y Ecuador. En la actualidad, el colectivo inmigrante procedente de Marruecos es muy importante en España, alcanzando cifras en el 2015 de 686.314 personas<sup>6</sup>. Las cifras globales de población musulmana en España recogidas en el año 2015 eran de 1.108.826 de habitantes<sup>7</sup>. Esto supone que podamos realizar una estimación de la prevalencia de diabetes en este grupo, obteniendo una cifra de 137.495 diabéticos, puesto que los datos aportados por la OMS nos indican que la prevalencia de la diabetes en Marruecos es del 12.4% de la población<sup>2</sup>. Al extrapolar esta cifra directamente de la prevalencia de la enfermedad en el país de origen, podríamos subestimar el número de casos.

- Islam, concepto de salud y el Ramadán.

En la actualidad se estima que existen 1.500 millones de musulmanes en el mundo, lo que supone casi una quinta parte de la población mundial. En muchos países, el Islam es la principal religión, una gran parte de esta población musulmana que practica el Islam la vamos a encontrar en prácticamente todos los países del mundo. La importancia del Islam a nivel mundial queda reflejado si observamos el hecho de que en el continente Asiático la población musulmana representa el 30% de la población, y en África este porcentaje alcanza el 60% de la población. En España más del 15% de los inmigrantes son procedentes de África y el 5% de Asia, por lo que debemos tener en cuenta el elevado porcentaje de población musulmana presente en nuestro país<sup>8</sup>.

Para los musulmanes, la salud y la religión están indisolublemente unidas. Consideran que las enfermedades son pruebas de Alá, y que cuando éstas son superadas los fortalece y los dota de más fe. Tampoco presentan el mismo concepto de enfermedad crónica ni de su prevención, ya que una vez que los síntomas agudos han desaparecido, suelen abandonar los cuidados del paciente.

El Ramadán es el mes sagrado del Islam, la realización del ayuno durante este mes es uno de los cinco pilares del Islam que todos los musulmanes sanos deben realizar. El Ramadán se celebra el noveno mes de Calendario Lunar, con una duración que oscila entre 29 y 30 días según la estación del año. Cada año se adelanta alrededor de 10-15 días respecto al año anterior dado que se basa en el Calendario Lunar, y cada 9 años, se celebrará en una estación distinta<sup>9</sup>. Dependiendo de la ubicación a nivel geográfico y la época del año, la duración del ayuno puede durar hasta 20 horas. Los musulmanes que practican el ayuno durante el Ramadán, deben mantener una abstinencia absoluta de la ingesta, ya sea de sólidos o líquidos, entre los que se incluyen los medicamentos orales, y de fumar, desde el amanecer hasta después de la puesta del sol, no existiendo restricciones en el resto de las horas del día. Durante el Ramadán, la mayoría de los individuos realizan dos ingestas al día, llamadas "Iftar", a la ingesta que realizan tras ponerse el sol, y una segunda ingesta, a la que llaman "Suhur", que realizan antes del amanecer. Durante estas comidas realizan una gran ingesta donde concentran el total de kilocalorías diarias. El fin del Ramadán realizado de forma exitosa, concluye con la festividad denominada "Id-Iftar", que tiene lugar durante los tres últimos días del periodo del Ramadán, cuando los musulmanes realizan un importante

aumento de su ingesta, con alimentos ricos en hidratos de carbono, en compañía de familiares y amigos, concluyendo así la celebración del Ramadán.

El Corán exime del cumplimiento del Ramadán a los menores de 12 años, las personas de avanzada edad, las mujeres embarazadas, y aquellas personas con una afectación médica o enfermedad, especialmente si la realización del ayuno puede ocasionar consecuencias dañinas que empeoren su estado. Por tanto, las personas diabéticas estarían dentro de esta categoría, dado la cronicidad de su enfermedad y el alto riesgo de sufrir complicaciones si se altera su ingesta de forma brusca, por lo que quedarían exentas de su realización. Sin embargo, es frecuente que muchos musulmanes diabéticos insistan en el cumplimiento del ayuno durante el Ramadán, a pesar de conocer los riesgos asociados.

Para los paciente diabéticos tipo 2 estables, no insulino dependientes y sin complicaciones crónicas, esta permitido el ayuno con un riesgo aceptable, según establece el Consejo Internacional de Marruecos en 1995<sup>10</sup>. Las creencias de cada musulmán también van a influir en la decisión de realizar el tratamiento de forma correcta o no, suelen modificar las pautas posológicas frecuentemente según sus creencias, sin consultar con los médicos<sup>11</sup>. Por ello, los profesionales sanitarios deben conocer esta tendencia para prevenir e intentar prescribir fármacos que puedan administrarse cada 12 o 24 horas. Según el estudio EPIDIAR (Epidemiología de la Diabetes y el Ramadán), realizado a personas diabéticas de 13 países Islámicos, refleja que el 42.8% de las personas diabéticas tipo 1 y el 78.7% de los diabéticos tipo 2 realizan el ayuno durante el Ramadán. Se observó, que menos de la mitad de los pacientes modificaban sus dosis de tratamiento, lo que conlleva grandes alteraciones glucémicas<sup>12</sup>.

- Cambios metabólicos y complicaciones durante el ayuno.

Durante los periodos prolongados de ayuno, se produce una depleción de los depósitos de glucógeno, a su vez, la disminución de los niveles de insulina, favorecerá la lipólisis, que provocará un aumento de la liberación de ácidos grasos libres. Estos ácidos grasos van a ser oxidados, lo que generará cuerpos cetónicos, que serán utilizados por el músculo esquelético, el corazón, riñón, y tejido adiposo, como fuente de energía, reservando de esta forma la glucosa para su utilización por el sistema nervioso.

Los pacientes diabéticos con un déficit importante de insulina van a presentar un aumento de la estimulación de las vías metabólicas de la lipólisis y glucogenólisis, produciendo ácidos grasos libres que serán oxidados por la enzima acetilCoA, que favorecerá la acumulación de cuerpos cetónicos y un mayor riesgo de cetoacidosis.

Durante el Ramadán, además de la realización del ayuno, también tiene lugar la ingesta abundante de alimentos ricos en hidratos de carbono y bebidas que contienen hidratos de carbono de rápida absorción, así como alimentos ricos en grasas<sup>9</sup>. A pesar de ello, algunos estudios han reflejado cambios en el aporte calórico diario, con una disminución del mismo, mientras que otros no reflejan estos cambios o incluso demuestran un aumento del aporte energético diario<sup>13</sup>. De la misma forma, diversos estudios han demostrado cambios en el peso de los pacientes durante el Ramadán con una disminución del índice de



masa corporal, y una disminución del perímetro abdominal en hombres, mientras que otros estudios reflejan un leve aumento de peso<sup>14</sup>, por lo que resulta necesario establecer un plan dietético adecuado a las necesidades de cada paciente<sup>9</sup>.

El ayuno puede tener diversos efectos sobre distintos parámetros metabólicos de los pacientes diabéticos. Entre ellos, podemos evaluar cambios en la hemoglobina glicosilada y la fructosamina, aunque la mayoría de los estudios realizados no demuestran cambios significativos de estos parámetros durante el Ramadán<sup>14,15</sup>, mientras que otros estudio observan una disminución de ambos parámetros<sup>16,17</sup>. También se ha observado, que durante el ayuno se produce una disminución de los niveles de insulina plasmática, y en los hombres, destaca una disminución del péptido C, que no se observa en las mujeres. Se ha descrito una disminución de la resistencia a la insulina, provocada durante el Ramadán, que únicamente es significativa en los hombres<sup>15</sup>. Con respecto al metabolismo lipídico durante el Ramadán, se han obtenido diversos resultados, mientras que algunos estudios muestran aumento de las cifras de triglicéridos, colesterol total, LDL, y HDL<sup>15,16</sup>, otros por el contrario no reflejan cambios en el perfil lipídico, llagando incluso a presentar una ligera disminución de triglicéridos y colesterol con una leve elevación de HDL<sup>14</sup>. Los niveles de ácido úrico pueden verse alterados durante el ayuno con un leve incremento, en probable relación con la pérdida de peso y deshidratación sufrida. Tras la finalización del Ramadán se vuelven a observar los niveles previos.

Múltiples son las complicaciones descritas durante el Ramadán en pacientes diabéticos, entre ellas destacan, la hipoglucemia, la cetoacidosis, la hiperglucemia, la deshidratación y la trombosis. En la tabla 1 se puede observar las principales complicaciones y sus causas (Tabla1).

<b>Complicaciones del ayuno en pacientes diabéticos</b>	
<b>Problema</b>	<b>Causa</b>
Hipoglucemia diurna	Ayuno diurno
Hipoglucemia diurna	Ejercicio diurno sin suplemento dietético
Cetosis diurna	Ayuno diurno
Deshidratación. Hiperglucemia	Déficit ingesta hídrica
Hiperglucemia postprandial	Abundante ingesta nocturna

Tabla 1. Complicaciones del ayuno en pacientes diabéticos.  
Tratamiento de la diabetes mellitus durante el Ramadán. Guías prácticas

Todos estos problemas han sido analizados y evaluados en el estudio EPIDAR que incluyó a 11173 musulmanes diabéticos durante el periodo del Ramadán. Aquí se observó, que las complicaciones agudas se presentaban con más frecuencia en los pacientes diabéticos tipo 1, en comparación con los diabéticos tipo 2<sup>12</sup>.

El riesgo de hipoglucemia grave resultó más frecuente en paciente diabéticos tipo 1 al reducir la ingesta de alimentos, aunque se observó que las hipoglucemias fueron más frecuentes en aquellos pacientes que modificaban sus dosis de insulina y sus hábitos dietéticos<sup>12</sup>.

Otras descompensaciones glucémicas frecuentes durante el Ramadán son la hiperglucemia y la cetoacidosis, que con frecuencia requieren hospitalización para su control. En su mayoría, suelen ser secundarias a una reducción excesiva de la dosis de insulina por parte de los pacientes para evitar las hipoglucemias, y a un mayor consumo de hidratos de carbono en su dieta. Estas descompensaciones siguen siendo más frecuentes en diabéticos tipo 1 que en diabéticos tipo 2. El estudio EPIDAR demostró un aumento de la incidencia de episodios graves, de hasta 5 veces mayor durante el periodo del Ramadán en diabéticos<sup>12</sup>.

La disminución de la ingesta hídrica, así como la actividad física importante, y la pérdida de fluidos corporales por una micción o diuresis osmótica asociada a la hiperglucemia, son factores de riesgo que pueden dar lugar a una deshidratación de los pacientes diabéticos durante el ayuno prolongado. Las personas diabéticas presentan unos niveles de anticoagulantes endógenos disminuidos, y alteración de la fibrinólisis, con un aumento de los factores de la coagulación<sup>18</sup>. Todo esto, unido al aumento de la viscosidad sanguínea provocada por la deshidratación, puede aumentar el riesgo de trombosis en los pacientes diabéticos. Sin embargo, no se ha objetivado un aumento de los ingresos por accidentes vasculares cerebrales ni episodios coronarios en pacientes diabéticos durante el periodo del Ramadán<sup>19,20</sup>.

El Ramadán es un periodo muy importante para los musulmanes, ya que les permite acercarse a su comunidad y religión, y aunque los pacientes diabéticos están exentos de su cumplimiento, en general desean llevarlo a cabo. Por ello, desde el punto de vista de la salud, los profesionales sanitarios deben prestar atención e identificar a los pacientes diabéticos musulmanes que deseen cumplir el Ramadán. De esta forma, deben estar capacitados para aconsejar terapéuticamente y dietéticamente a aquellos pacientes que deseen realizarlo, así como respetar sus creencias y libertad. Los consejos deben realizarse de forma individualizada, dado los requerimientos y características de cada paciente, el grado de enfermedad y el tipo de tratamiento. Estos consejos deben iniciarse antes del Ramadán, para poder realizar los cambios necesarios a nivel farmacológico y dietético, para obtener unos controles previos adecuados. Se debe ofrecer educación terapéutica y dietética, modificación de los estilos de vida, ajustes de las pautas terapéuticas según el tratamiento previo del paciente, ya sea solo con dieta, antidiabéticos orales o insulina, así como explicar los síntomas de las principales complicaciones y las medidas a tomar en caso de su presencia. Favorecer una monitorización frecuente de la glucemia capilar y explicar la importancia de realizar una dieta correcta, evitando comidas ricas en hidratos de carbono rápidos y grasas, disminuyendo el riesgo de deshidratación asegurando una adecuada ingesta de líquidos, y realizando una actividad física adecuada en este periodo. El ayuno debe suspenderse siempre que las cifras de glucemia sean  $< 60\text{mg/dl}$  o  $> 300\text{mg/dl}$ . En la tabla 2 se reflejan algunos consejos para evitar algunas complicaciones durante el ayuno<sup>21,22</sup>. (Tabla 2)

Por todo ello es muy importante la implicación de los profesionales sanitarios en el seguimiento y orientación de los pacientes diabéticos durante el Ramadán.

<b>Consejos para evitar complicaciones en pacientes diabéticos durante el ayuno</b>	
<b>Complicaciones</b>	<b>Consejos</b>
Hipoglucemia	Disminuir dosis de insulina o ADO por la mañana. Evitar automodificación inadecuada de dosis de insulina y cambios importantes en la alimentación.
Hiper glucemia postprandial y cetoacidosis	Evitar la excesiva reducción de dosis insulina por el paciente. Evitar consumo de cantidades importantes de hidratos de carbono.
Deshidratación y trombosis	Mantener ingesta hídrica adecuada, especialmente si la actividad física es importante.

Tabla 2. Consejos para evitar complicaciones en pacientes diabéticos durante el ayuno. Tratamiento de la diabetes mellitus durante el Ramadán. Guías prácticas.

### **Justificación**

Tras realizar una revisión sobre el tema tratado, se objetiva que no existen estudios previos recientes que analicen y evalúen a los pacientes diabéticos musulmanes en nuestro entorno y los efectos que la alimentación durante el Ramadán ejerce en ellos. En nuestra población se ha observado un aumento de la población musulmana, y con ellos el número de pacientes diabéticos que llevan a cabo la realización del Ramadán, desconociendo cuales son los efectos que produce en ellos. Con este proyecto se aportará nueva información sobre los cambios que se producen en los diabéticos tras modificar sus hábitos alimenticios durante el Ramadán, para poder así conocer y desarrollar las medidas que deben llevarse a cabo.

### **Hipótesis**

Aquellos pacientes musulmanes diabéticos que realizan periodos de ayuno diurno, como ocurre en el Ramadán, son susceptibles de presentar una mayor frecuencia de alteraciones y descompensaciones metabólicas, en comparación con aquellos pacientes musulmanes diabéticos que no realizan el ayuno durante el Ramadán.

Estos cambios metabólicos producidos durante el Ramadán repercutirán en su situación basal, y dará lugar a la modificación de sus tratamientos antidiabéticos, por lo que hay que destacar la importancia de realizar una estrecha vigilancia y asesoramiento respecto a sus hábitos nutricionales, adaptando estos consejos a sus costumbres.

## **Objetivo general y objetivos específicos**

El objetivo general de este proyecto consistirá en evaluar los efectos de la alimentación durante el Ramadán en pacientes diabéticos tipo I y tipo II.

Se desarrollarán una serie de objetivos específicos para analizar y determinar de forma detallada los efectos producidos por la alimentación en la población estudio. Los objetivos específicos a estudiar serán los siguientes:

- Determinar riesgo de hipoglucemia durante el Ramadán en pacientes diabéticos que realicen ayuno y pacientes diabéticos que no realicen ayuno.
- Determinar riesgo de hiperglucemia durante el Ramadán en pacientes diabéticos que realicen ayuno y pacientes diabéticos que no realicen ayuno.
- Analizar los ingresos por descompensaciones diabéticas durante el Ramadán.
- Analizar cambios en el índice de masa corporal durante el Ramadán en pacientes que realicen ayuno y pacientes que no realicen ayuno.
- Evaluar cambios en la hemoglobina glicosilada durante el Ramadán en pacientes que realicen ayuno y pacientes que no realicen ayuno.
- Analizar cambios en el perfil lipídico durante el Ramadán en pacientes que realicen ayuno y pacientes que no realicen ayuno.
- Comparar los efectos de la alimentación en pacientes tratados con dieta, con antidiabéticos orales, y con insulina durante el Ramadán.
- Evaluar la adherencia al tratamiento durante el Ramadán en pacientes que realicen ayuno.
- Comparar los cambios metabólicos producidos en pacientes diabéticos que realicen ayuno durante el Ramadán, y pacientes diabéticos que no realicen ayuno durante el Ramadán.

## **Metodología**

- Población de estudio.

Para este proyecto, se considerará la población total del estudio, a la población musulmana diabética entre 18 y 80 años en el área de Salud de Torre Pacheco (Murcia), que realicen ayuno durante el Ramadán y musulmanes diabéticos que no realicen ayuno durante el Ramadán, en el año 2016.

Se realizará a aquellos pacientes que sean seguidos y atendidos en los Centros de Salud públicos de Torre Pacheco.

- Criterios de inclusión y exclusión.

Formarán parte del estudio aquellos pacientes diabéticos tipo I o tipo II, musulmanes, que realicen el ayuno establecido durante el Ramadán en el año 2016.

Se incluirán también aquellos pacientes diabéticos musulmanes que por decisión propia no realicen el ayuno durante el Ramadán en el año 2016.

Se incluirán hombres y mujeres, con edades comprendidas entre 18 y 80 años, ambos inclusive, que estén siendo seguidos en los Centros de Salud públicos de Torre Pacheco.

Serán incluidos pacientes diabéticos que estén en tratamiento dietético, con antidiabéticos orales, con insulina, o con una combinación de varios de ellos. Se excluirán del estudio aquellos pacientes diabéticos que cumplan los criterios anteriormente expuestos, pero que en el momento de la realización del Ramadán estén embarazadas o sufran alguna enfermedad que les impida la correcta realización y cumplimentación del ayuno.

Serán excluidos todos aquellos pacientes que no tengan un correcto contacto con los Centros de Salud y no se les pueda realizar el seguimiento.

- Diseño.

Teniendo en cuenta los objetivos del estudio, el diseño planteado será observacional, descriptivo, transversal, para evaluar los efectos de la alimentación durante el Ramadán en la población de estudio.

- Variables.

Se tendrán en cuenta diversas variables, por un lado diferenciaremos una serie de variables sociodemográficas:

-Edad: Diferenciaremos tres grupos con diferentes rangos de edad donde serán incluidos todos los pacientes. El primer grupo incluirá pacientes entre 18 y 38 años, ambos inclusive; el segundo grupo incluirá pacientes entre 39 y 59 años, ambos inclusive; y finalmente, el tercer grupo incluirá pacientes entre 60 y 80 años, ambos inclusive.

-Sexo: Hombres y mujeres.

Variables del estudio:

-Tipo de diabetes: Diabéticos tipo I o diabéticos tipo II.

-Realización de ayuno: Diferenciaremos dos grupos, un grupo de musulmanes diabéticos que realicen ayuno durante el Ramadán, y otro grupo de musulmanes diabéticos que no realicen ayuno durante el Ramadán.

- Hipoglucemia: Definida como glucemia en sangre venosa o capilar < 50 mg/dl.

-Hiperglucemia: Definida como glucemia en sangre venosa o capilar >250mg/dl.

-Ingresos: Determinar si durante el periodo de Ramadán los pacientes han presentado algún ingreso en el hospital o consulta a los servicios de urgencias por descompensaciones diabéticas.

-Índice de masa corporal: Calculada según el índice de Quetelet, mediante la operación: Masa (Kg) / Estatura<sup>2</sup> (metros), siendo la unidad de medida Kg/m<sup>2</sup>. Se diferenciará a los paciente en 8 grupos según la clasificación de la OMS en: delgadez severa, delgadez moderada, delgadez leve o aceptable, normopeso, sobrepeso o preobeso, obesidad tipo I, obesidad tipo II y obesidad tipo III o mórbida (Tabla 3).

Se realizará una medición del índice de masa corporal a los pacientes del estudio un mes antes de la realización del Ramadán, y otra medición una vez finalizado el Ramadán.

-Hemoglobina glicosilada: Se realizará una medición analítica un mes antes del inicio del Ramadán y otra medición una vez finalizado, a todos los pacientes del estudio. Se considerará un nivel optimo de hemoglobina glicosilada a las cifras <7%, presentadas por los pacientes del estudio.

-Perfil lipídico: Se realizará una determinación sanguínea de las cifras de colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL y triglicéridos, un mes antes del Ramadán, y una vez finalizado el mismo. Los pacientes serán clasificados según los niveles de dichos parámetros, que quedan definidos en la Tabla 4, según los datos ofrecidos por la Sociedad Española de Cardiología (Tabla 4).

- Efectos según tratamiento: Para evaluar los efectos de la alimentación durante el Ramadán según el tratamiento seguido por los pacientes, se analizarán los parámetros anteriormente expuestos y se observará su frecuencia en los diferentes grupos de pacientes según el tratamiento antidiabéticos seguido. Se clasificará a los pacientes según su tratamiento en: tratamiento dietético únicamente, tratamiento con antidiabéticos orales, tratamiento con insulina y tratamiento combinado con antidiabéticos orales e insulina.

-Adherencia al tratamiento: Se evaluará si han tomado de forma correcta el tratamiento antidiabético pautado por su médico durante el Ramadán.

- Recogida de datos.

La recogida de datos se realizará en los Centros de Salud de Torre Pacheco. Los datos sociodemográficos y el tipo de diabetes presentada, se obtendrá mediante la historia clínica de los pacientes a través del programa de atención primaria OMI-AP.

Se diferenciarán los grupos de realización o no de ayuno según la voluntad declarada por los pacientes a su Médico de Familia.

Los datos bioquímicos necesarios para el estudio se determinarán mediante una adecuada medición de los diversos parámetros, que se obtendrán mediante la realización de una analítica sanguínea un mes antes del inicio del Ramadán, y una segunda analítica una vez finalizado éste.

Se realizará una medición del índice de masa corporal en el centro de salud a los pacientes, un mes antes del Ramadán y otra medición una vez finalizado.

La recogida de datos de los episodios de hiperglucemia, hipoglucemia y adherencia al tratamiento se realizará mediante un autorregistro que se facilitará a los pacientes para que cumplimenten durante el periodo de Ramadán. Se explicará y facilitará a los pacientes tantos autorregistros y consultas médicas como precisen. Serán recogidos y analizados en los centros de salud por los profesionales sanitarios (Anexo 1).

Los ingresos o consultas realizadas en urgencias serán registradas mediante los informes aportados por los pacientes, y los informes registrados en los programas informáticos OMI-AP en atención primaria, y SELENE en atención hospitalaria.

Todos los datos obtenidos serán registrados en una base de datos de Microsoft Excel por los Médicos de Familia y Residentes de Medicina Familiar y Comunitaria, que participen en el desarrollo del proyecto de investigación.

Antes de realizar la inclusión de los pacientes en el estudio y la recogida de datos, se facilitará a cada paciente una documento informativo, para que conozcan en que va a consistir el estudio, además de la información verbal aportada por su Médico de Familia (Anexo 2), y finalmente, se solicitará la firma del consentimiento informado para poder formar parte del estudio (Anexo 3).

- Análisis de datos.

El análisis estadístico de los datos se realizará por los médicos y residentes que desarrollen el estudio. Los datos obtenidos serán introducidos en una base de datos elaborada con el programa Microsoft Excel para este proyecto, con las garantías de seguridad que garanticen el cumplimiento de las leyes de protección de datos vigentes.

El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa SPSS para Windows.

Se realizará un análisis descriptivo de los resultados, en el que las variables cualitativas serán expresadas como porcentajes y frecuencias. Con respecto a las variables cuantitativas, se calculará la media y desviación estándar, así como los valores máximos y mínimos. El análisis de los datos se realizará diferenciando los distintos grupos del estudio (edad, sexo, tipo de diabetes, realización de ayuno, tipo de tratamiento), así como a la muestra total, empleando un intervalo de confianza del 95% siempre que sea necesario.

Para comparar los parámetros obtenidos, se llevará a cabo un análisis bivalente de los datos, en el que se emplearán los test de contrastes de hipótesis adecuados en cada caso. El análisis estadístico aplicado para las variables con una distribución normal serán, el test de correlación de Pearson o regresión lineal para dos variables cuantitativas, test de t de Student para comparar una variable cuantitativa y una variable cualitativa de dos niveles, y el test de ANOVA para el análisis de una variable cuantitativa y una variable cualitativa de tres o más niveles.

En el caso de que las variables no sigan una distribución normal, se empleará el test de correlación de Spearman para dos variables cuantitativas, el test de la U de Mann-Whitney para comparar una variable cuantitativa y una variable cualitativa de dos niveles, y el test de Kruskal-Wallis para comparar una variable cuantitativa y una variable cualitativa de tres o más niveles.

Para realizar el análisis de dos variables cualitativas se utilizará el test de Chi<sup>2</sup>, con independencia de presentar una distribución normal o no.

El nivel de significación utilizado en el análisis de los datos será  $p < 0,05$ .

- Dificultades y limitaciones del estudio.

En el momento de llevar a cabo el estudio podemos encontrar una serie de dificultades que nos compliquen la correcta realización del proyecto, para evitar esto, se tomarán una serie de medidas preventivas. Podemos obtener sesgos de información, al no obtener de forma correctamente cumplimentada los autorregistros facilitados a los pacientes, así como la posibilidad del falseado de los datos registrados por los pacientes. Facilitaremos información por parte de los profesionales sanitarios, sobre la correcta cumplimentación de los mismos. Podemos obtener sesgos de medición en el IMC, para evitar este sesgo, se utilizará siempre el mismo peso y tallímetro en cada centro de salud, calibrado de la misma forma, para realizar las mediciones de todos los pacientes que participen en el estudio. Para evitar sesgos de medición en la glucemia capilar, se facilitará a todos los participantes nuevos glucómetros, siendo todos de la misma marca, indicando y explicando la forma correcta de su utilización por el personal sanitario.

Una dificultad importante que podemos encontrar a la hora de realizar el estudio es la barrera idiomática, dado que los participantes del estudio son árabes, y una gran proporción de los mismos presentarán dificultades con el idioma. Para evitar esta limitación se dispondrá de un traductor de español-árabe, que explicará a los participantes que lo precisen, en que consiste el estudio, cuales son las pautas a seguir, así como resolver todas las dudas que presenten. Se facilitarán también las hojas de autorregistros, el documento de información al paciente y el consentimiento informado, en español y árabe, para aquellos pacientes que presenten limitaciones con el idioma. Con las medidas preventivas llevadas a cabo, se intentará evitar y paliar los posibles sesgos del proyecto.

## **Plan de trabajo**

El proyecto se iniciará dos meses antes del inicio del Ramadán del año 2016. La primera etapa ocupará un mes, donde los Médicos de Familia y Residentes informarán a los pacientes de sus cupos, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el proyecto, de la posibilidad de formar parte y participar en el estudio. Durante este mes, todos los médicos de atención primaria de los Centros de Salud públicos de Torre Pacheco informarán a los pacientes candidatos del estudio y les facilitarán el “Documento de Información al Paciente” (Anexo 2). Aquellos pacientes que deseen participar serán dirigidos a los médicos y residentes investigadores del proyecto, en el caso de no ser el propio médico del paciente colaborador del proyecto. A los pacientes que quieran formar parte del estudio, se les facilitará el “Consentimiento Informado” (Anexo 3), que deberán firmar y entregar a los médicos o residentes colaboradores.

La segunda etapa se inicia en el segundo mes (el mes previo al Ramadán), en el cual, los médicos y residentes colaboradores solicitarán una analítica con los parámetros necesarios, establecidos con anterioridad, que será realizada por los enfermeros colaboradores del proyecto, un mes antes del inicio del Ramadán. A su vez, se les realizará una medición de peso y talla a todos los pacientes que participen. Durante este mes, serán los enfermeros los que citarán a los pacientes para hacerles entrega de las hojas de autorregistros, los nuevos glucómetros, y explicarán como deben rellenarlos y realizar las mediciones.

La tercera etapa comienza con el Ramadán, donde serán los Médicos de Familia y Residentes los que citarán un mínimo de cuatro veces a los pacientes durante el periodo de Ramadán. En estas citas irán registrando en el programa OMI-AP, los problemas y complicaciones que presenten los pacientes, y les aclararán dudas. En caso de que los pacientes lo soliciten, podrán citarlos en más ocasiones para resolver problemas.

La cuarta etapa se inicia con la finalización del Ramadán. Esta etapa durará una semana, y en ella los médicos y residentes realizarán la recogida de todos los autorregistros de los pacientes, e informatizarán en OMI-AP alguna complicación no registrada previamente. Se solicitará también una nueva analítica con los mismos parámetros solicitados anteriormente, la cual será realizada durante esta semana por los enfermeros colaboradores, al igual que realizarán una nueva medición de talla y peso.



Una vez finalizada esta semana, comienza la quinta y última etapa, que consiste en la recogida de datos y digitalización de los mismos en el programa Microsoft Excel, para posteriormente realizar un análisis estadístico y emitir un informe con los datos y resultados obtenidos. En esta etapa participarán todos los profesionales sanitarios que formen parte del equipo investigador, y tendrá una duración de tres meses.

### **Experiencia del equipo investigador**

El equipo investigador será un equipo multidisciplinario, formado por Médicos de Familia, Enfermeros y Residentes de Medicina Familiar y Comunitaria de los Centros de Salud públicos de Torre Pacheco, que se creará para la elaboración de este proyecto de investigación, dada la ausencia previa de estudios iniciados por los mismos, en esta línea de investigación.

También se contará con la colaboración de un traductor de árabe, para minimizar los problemas de barrera idiomática.

Se iniciará esta línea de investigación, dado el alto porcentaje de población musulmana que reside en esta población y la ausencia de estudios previos similares en la zona.

### **Aplicabilidad y utilidad práctica**

Dada la importancia de la diabetes en la población, el alto porcentaje de población musulmana inmigrante, y el desconocimiento de los cambios metabólicos producidos durante el ayuno en el Ramadán, se considera de interés realizar un estudio donde podamos observar cuales son los efectos producidos en los pacientes. De esta forma podremos formar e informar a los profesionales sanitarios, para que obtengan la capacidad de asesorar y educar terapéutica y dietéticamente, a los pacientes diabéticos que deseen realizar el Ramadán, con el fin de iniciar y realizar este periodo del modo más seguro posible.

Una vez obtenidos los resultados del estudio es previsible que puedan ser publicados, dada la información que puede aportar, el desconocimiento sobre el tema, y la ausencia de estudios similares realizados en esta región.

### **Medios disponibles para la realización del proyecto**

El estudio se realizará con la colaboración de los profesionales Sanitarios de los Centros de Salud públicos de Torre Pacheco que deseen participar y formar parte del equipo investigador. Se llevará a cabo en sus propios Centros de Salud, y posteriormente, se realizará el análisis de los datos en el centro de referencia de la población, Centro de Salud de Torre Pacheco Este.

Para la obtención de los datos se dispondrá de diversos materiales, como, cuestionarios y autorregistros elaborados por los propios investigadores, tallímetros, pesos, glucómetros, y análisis de sangre.

Los datos necesarios se obtendrán por la información facilitada por los pacientes en la consulta, los resultados de las pruebas realizadas, y los

episodios o informes digitalizados en los sistemas informáticos OMI-AP y SELENE, a través de los ordenadores de los Centros de Salud. El análisis de los datos registrados se realizará con los recursos informáticos disponibles en el Centro de Salud, entre los que destaca el programa informático Microsoft Excel y el programa estadístico SPSS para Windows. Todas las tareas serán divididas y repartidas entre los investigadores que formen parte del proyecto.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/NCD/NCS/99.2).
2. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. Perfiles de los países para la diabetes, 2016. Enero 2015. WHO Media Centre.
3. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. 6rd ed. Brussels: IDF; 2013.
4. Goday A, Serrano-Ríos M. Epidemiología de la diabetes mellitus en España. Revisión crítica y nuevas perspectivas. Med Clin (Barc). 1994; 102:306-15.
5. Abate N. Prevalencia de diabetes mellitus en varios grupos étnicos. J Diabetes Complications. 2003;17:39-58
6. Instituto Nacional de Estadística. Cifras de Población 1-1-2015 y Estadística Migraciones 2014 (provisionales) (17/17)
7. Unión de Comunidades Islámicas de España. Estudio demográfico de la población musulmana. Explotación estadística del censo de ciudadanos musulmanes en España referido a fecha 31/12/2015. UCIDE 2016.
8. Franch J, Benito B. Diabetes y Ramadán (Internet). E.A.P. Raval Sud, Barcelona. RedGEDAPS. Disponible en: [www.redgdps.org](http://www.redgdps.org). Área Pacientes. Inmigración y diabetes
9. Benaji B, Mounib N, Roky R, Aadil N, Houti IE, Moussamih S. Diabetes and Ramadan: Review of the literature. Diabetes Res Clin Pract. 2006; 27.
10. Al-Arouj M, Bouguerra R, Buse J, Hafez S, Hassanein M, Ibrahim MA, et al. Recommendations for management of diabetes during Ramadan. Diabetes Care. 2005; 28:2305-11.
11. Aadil N, Houti IE, Moussamih S. Drug intake during Ramadan. BMJ 2004;329:778–82
12. Salti I, Bénard E, Detournay B, Binachi-Biscay M, Le Brigand C, Voinet C, et al.; EPIDIAR study group. A population-based study of diabetes and its characteristics during the fasting month of Ramadan in 13 countries: results of the epidemiology of diabetes and Ramadan 1422/2001 (EPIDIAR) study. Diabetes Care 2004;27:2306-11
13. Chamakhi S, Ftouhi B, Ben Rahmoune N, Ghorbal S, Ben F, Khalifa.

- Influence of the fast of Ramadan on the balance glycemic to diabetics. *Medicographia*. 1991; 13 (Supl 1): 27-29.
14. Bouguerra R, Belkadhi A, Jabrane J, Hamzaoui J, Maatki C, Ben Rayana MC, Ben Slama C. Metabolic effects of the month of Ramadan fasting on type 2 diabetes. *East Mediterr Health J*. 2003; 9(5-6): 1.099-1.108.
  15. Yarahmadi SH, Larijani B, Bastanhigh MH, Pajouhi M, Baradar Jalili R, Zahedi F, et al. Metabolic and clinical effects of Ramadan fasting in patients with type II diabetes. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2003; 13(6): 329-332.
  16. Khatib FA, Shafagoj YA. Metabolic alterations as a result of Ramadan fasting in non-insulin-dependent diabetes mellitus patients in relation to food intake. *Saudi Med J*. 2004; 25: 1.858-1.963.
  17. Khaled BM, Bendahmane M, Belbraouet S. Ramadan fasting induces modifications of certain serum components in obese women with type 2 diabetes. *Saudi Med J*. 2006; 27 (1): 23-26.
  18. Beckman JA, Creager MA, Libby P. Diabetes and atherosclerosis: epidemiology, pathophysiology and management. *JAMA*. 2002; 287: 2.570-2.581.
  19. Temizhan A, Donderici O, Ouz D, Demirbas B. Is there any effect of Ramadan fasting on acute coronary heart disease events? *Int J Cardiol*. 1999; 70: 149-153.
  20. Bener A, Hamad A, Fares A, Al-Sayed HM, Al-Swaidi J. Is there any effect of Ramadan fasting on stroke incidence? *Singapore Med J*. 2006; 47(5): 404-408.
  21. Fernández-Miró M, Goday A. Tratamiento de la diabetes mellitus durante el Ramadán. *Guías prácticas. Suplemento nº 759*. Barcelona: Ediciones Mayo, 2008; 185-187.
  22. Ashraf M. Controlar la diabetes durante el Ramadán. *Diabetes Voice*. 2007; Vol.52, Número 2.

## ANEXOS:

Tabla 3.

<b>Clasificación de la OMS del estado nutricional según el IMC</b>	
<b>Clasificación</b>	<b>IMC ( Kg/m<sup>2</sup>)</b>
<b>Delgadez severa</b>	<16
<b>Delgadez moderada</b>	16.00 – 16.99
<b>Delgadez leve o aceptable</b>	17.00 – 18.49
<b>Normopeso</b>	18.50 – 24.99
<b>Sobrepeso o preobeso</b>	25.00 – 29.99
<b>Obesidad tipo I</b>	30.00 – 34.99
<b>Obesidad tipo II</b>	35.00 – 39.99
<b>Obesidad tipo III o mórbida</b>	≥40.00

Tabla 3. Clasificación internacional de la OMS del estado nutricional de acuerdo con el IMC. Organización Mundial de la Salud 2016.

**Tabla 4.**

<b>Clasificación según los niveles del perfil lipídico</b>		
<b>Clasificación</b>	<b>Niveles</b>	
<b>Colesterol total</b>	<b>Cifras</b>	
<b>Normal</b>	< 200 mg/dl	
<b>Normal-Alto</b>	200 - 240 mg/dl	
<b>Alto</b>	> 240 mg/dl	
<b>Colesterol LDL</b>	<b>Cifras</b>	
<b>Normal</b>	< 100 mg/dl	
<b>Normal-Alto</b>	100 – 160 mg/dl	
<b>Alto</b>	> 160 mg/dl	
<b>Colesterol HDL</b>	<b>Cifras</b>	
<b>Normal</b>	Hombres >35 mg/dl	Mujeres >40 mg/dl
<b>Triglicéridos</b>	<b>Cifras</b>	
<b>Normal</b>	< 150 mg/dl	
<b>Normal-Alto</b>	150 - 500 mg/dl	
<b>Alto</b>	> 500 mg/dl	

Tabla 4. Clasificación de los niveles de colesterol y triglicéridos. Sociedad Española de Cardiología. Fundación Española del Corazón.

**Anexo 1.**

<b>AUTORREGISTRO DE PACIENTES</b>					
<b>Nombre:</b>					
<b>Edad:</b>		<b>Tipo diabetes:</b>			
<b>Hipoglucemia ( &lt; 50 mg/dl)</b>		<b>Hiper glucemia ( &gt;250mg/dl)</b>		<b>Incumplimiento terapéutico</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	Glucemia:	<b>Fecha:</b>	<b>Observación:</b>
<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>		<b>Hora:</b>	

## Anexo 2.

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

#### **Efectos de la alimentación durante el Ramadán en pacientes diabéticos**

Por favor, lea atentamente el documento, en el cual le explicamos en que consiste el estudio y le proponemos participar en él.

##### **Estudio**

Este estudio consiste en el análisis de los cambios metabólicos y complicaciones producidas durante el Ramadán en los pacientes musulmanes diabéticos, y la evaluación de los efectos de la alimentación durante el ayuno.

##### **Pruebas a realizar**

Durante su participación en el estudio mantendrá una serie de entrevistas con su Médico de Familia y se le realizarán una serie de mediciones por parte de Enfermería (peso y talla), así como la realización de dos análisis de sangre durante el estudio.

Usted deberá cumplimentar un autorregistro de las descompensaciones de las cifras de glucemia e incumplimiento terapéutico durante el Ramadán, que le será facilitado en su Centro de Salud.

No se le exigirá la realización de pruebas clínicas adicionales.

##### **Beneficios y riesgos esperados**

Su participación en el estudio permitirá obtener un mayor conocimiento de los efectos que produce la alimentación durante el Ramadán en los pacientes diabéticos, así como los cambios metabólicos y complicaciones producidas durante este periodo.

Si decide participar en el estudio y lo desea, se le proporcionará información adicional de los resultados obtenidos. Podrá preguntar a su médico cualquier duda que tenga acerca del estudio.

No existen riesgos adicionales para su salud, dado que no se realizará ninguna intervención que modifique su estilo de vida.

##### **Participación voluntaria**

La decisión de participar en el estudio es voluntaria y debe ser tomada por usted libremente. Si decide participar, podrá retirar su consentimiento en cualquier momento del estudio. La decisión que usted tome no afectará a la relación con su médico, continuará recibiendo la mejor atención médica y tratamiento posible. De la misma forma, su médico podrá retirarle del estudio en cualquier momento, si considera que es lo más apropiado para usted, o en el caso de que no siga los procedimientos requeridos para la correcta realización del estudio.

##### **Confidencialidad de los datos**

Los datos recogidos en el estudio se introducirán en una base de datos para su análisis estadístico. Su nombre no aparecerá en ningún documento del estudio, se le asignará un número de participante al inicio para garantizar la confidencialidad de la información. En el supuesto de que los resultados del estudio pudieran ser objeto de publicación, en ningún caso será identificado, siendo visibles únicamente los datos numéricos del estudio.

**Anexo 3.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Efectos de la alimentación durante el Ramadán en pacientes diabéticos**

Yo,..... ( *Nombre y apellidos* ) ,

He leído el documento de información al paciente que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas a mi Médico de Familia sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es libre y voluntaria.

Comprendo que puedo abandonar el estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones ni motivos, y sin que esto repercuta en mi atención médica.

Al firmar este consentimiento concedo mi permiso a los profesionales sanitarios que desarrollan el estudio, para que tengan acceso a los documentos clínicos que me identifican guardando la más estricta confidencialidad.

Con todo lo anteriormente expuesto, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio: Efectos de la alimentación durante el Ramadán en pacientes diabéticos.

Firma del participante.....

Fecha: ..... /..... /.....

Firma del evaluador.....  
(persona que solicita el consentimiento)

Fecha: ..... /..... /.....