



**Universitat de les
Illes Balears**

**Efecto del consumo de soja en mujeres
menopaúsicas con problemas tiroideos
diagnosticadas de anemia ferropénica**

Dolores Lozano Martínez

Diplomada en Enfermería 1994-1997. Universidad de Murcia
Matrona 2005-2007. Universidad de Tenerife

Memoria del Trabajo Final de Máster

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana
de la
UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Firmas

Autor *Dolores Lozano Martínez*

27 junio 2016

Certificado _____

Isabel Lladó Sampol
Tutor del Trabajo

Aceptado _____

Josep Antoni Tur Mari
Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

EFFECTO DEL CONSUMO DE SOJA EN MUJERES MENOPAÚSICAS CON PROBLEMAS TIROIDEOS DIAGNOSTICADAS DE ANEMIA FERROPÉNICA.

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 RELEVANCIA	4
1.2 CLIMATERIO Y MENOPAUSIA	4-5
1.3 FITOESTRÓGENOS Y MARCO LEGAL	5-6
1.4 DISFUNCIÓN TIROIDEA Y ANEMIA FERROPÉNICA EN EL CLIMATERIO	6-7
1.5 INTERACCIÓN DE LOS FITOESTRÓGENOS CON PATOLOGÍA TIROIDEA Y ANEMIA	7-8-9
1.6 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	9-10-11-12
2. HIPÓTESIS	12
3. OBJETIVOS	12
3.1 OBJETIVO GENERAL	12
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
4. METODOLOGÍA	12
4.1 TIPO DE ESTUDIO	12-13
4.2 POBLACIÓN	13
4.2.1 EMPLAZAMIENTO	13
4.2.2 CARACTERÍSTICAS	13
4.2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN	13-14

4.2.4 GRUPOS DE POBLACIÓN	14
4.3 TAMAÑO MUESTRAL	14-15
4.3.1 TIPO DE MUESTREO	15
4.4 VARIABLES ANALIZADAS	15-16
4.5 RECOGIDA DE DATOS	16-17
4.6 ANÁLISIS DE DATOS OBTENIDOS	17
4.7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	17
5. CONSIDERACIONES ÉTICAS	17-18
6. PLAN DE TRABAJO	18
7. ANEXOS	18
7.1 ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO	18-19-20
7.2 ANEXO 2: CONSENTIMIENTO DE REVOCACIÓN PARA EL ESTUDIO	21
7.3 ANEXO 3: PARRILLA DE RECOGIDA DE DATOS	21-22
7.4 ANEXO 4: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA DEL ÁREA I DE SALUD DE MURCIA	22-23
7.5 ANEXO 5: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL SANTA LUCÍA DEL ÁREA II DE SALUD DE CARTAGENA	23

1. INTRODUCCIÓN

1.1 RELEVANCIA

En el mundo occidental el aumento de la esperanza de vida, consecuencia de los avances tecnológicos, médicos y sanitarios ha propiciado que cada vez exista un mayor número de mujeres que alcanzan edades avanzadas, siendo también más prevalentes muchas patologías crónicas como son las enfermedades endocrinas, osteoporosis, y patologías cardiovasculares, que implican una alta morbimortalidad en este periodo. En referencia a las patologías endocrinas todas presentan una alta prevalencia en mujeres, asociadas a cambios hormonales, pero es la glándula tiroidea la que presenta alteraciones con mayor frecuencia¹, las cuales también aumentan con la edad². Esta disfunción tiroidea puede implicar el desarrollo de otras patologías asociadas como anemias, que constituyen una de las enfermedades más comunes en nuestro medio, y adquiere gran relevancia en este periodo. Entre su posible etiología se encuentra la disminución de la eritropoyesis producida por patología endocrina como el hipotiroidismo³ aunque también puede tener otras causas como carencias nutricionales o pérdidas hemáticas.

Este colectivo de mujeres se ha convertido en los últimos años en objetivo de las diferentes industrias para proporcionar terapias alternativas que intentan paliar la sintomatología que muchas mujeres presentan en este periodo, consecuencia del cese de la función ovárica y que no tienen los efectos secundarios que otros tratamientos médicos tradicionales presentan, como por ejemplo, la terapia hormonal sustitutiva.

Un ejemplo de ello es la administración de fitoestrógenos, cuyo uso se ha extendido por su aparente inocuidad, y que muchas mujeres utilizan por sus posibles efectos beneficiosos en síntomas vegetativos climatéricos, prevención de osteoporosis, riesgo cardiovascular y en la prevención de procesos neoplásicos tal y como puede consultarse en el documento de consenso del grupo de expertos sobre el uso de los fitoestrógenos en la menopausia⁴.

Por ello surge la necesidad de aunar esfuerzos para seguir investigando acerca de las terapias alternativas ya que éstas se presentan como una opción atractiva para el tratamiento de la sintomatología climatérica, sin olvidar que aún siendo terapias naturales pueden tener efectos secundarios en estas mujeres, con mayor prevalencia de patologías crónicas, como la disfunción tiroidea, que como hemos visto, tiene una elevada frecuencia y puede implicar el desarrollo de otras patologías asociadas como puede ser la anemia ferropénica.

1.2 CLIMATERIO Y MENOPAUSIA

El climaterio es el periodo de vida de la mujer que va desde la madurez sexual a la senectud, es una época de transición donde se producen importantes cambios físicos y psíquicos, consecuencia del cese de la función ovárica. Esta carencia estrogénica va a

producir cambios degenerativos, como son la pérdida de masa ósea/o la ateromatosis vascular que a medio o largo plazo pueden producir elevada morbilidad. Según Usandizaga⁵ se pueden dividir los cuadros patológicos del climaterio en:

- Síndrome neurovegetativo climatérico, donde las sofocaciones (vasodilatación cutánea de cara y parte superior del tórax, con enrojecimiento y sensación de calor) son el síntoma más frecuente, afectan a un 65 a 75% de las mujeres de raza blanca.
- Alteraciones orgánicas o sistémicas, que pueden aparecer a corto o largo plazo, entre ellas destacan los síntomas genitourinarios, alteraciones psíquicas, síntomas articulares, enfermedades cardiovasculares, modificaciones cutáneas y osteoporosis, muy importantes todas por su impacto social y por su elevada morbimortalidad.

El Comité Científico de la OMS y la Sociedad Internacional de Menopausia⁶ definen la menopausia como el cese permanente de la menstruación que resulta de la pérdida de la actividad folicular ovárica. Es la fecha de la última regla y ocurre aproximadamente a los 50 años. Se diagnostica tras 12 meses consecutivos de amenorrea, sin que exista ninguna otra causa patológica o fisiológica. La menopausia divide el climaterio en dos fases, premenopausia, periodo de 3 a 5 años donde los síntomas del déficit de la función ovárica son más acusados y posmenopausia, en la que aparecen síntomas carenciales antes de llegar a la vejez, su duración oscila entre 7 y 10 años. Puede producirse una menopausia artificial que es la que ocurre como consecuencia de la extirpación de los ovarios, con o sin histerectomía, o por las radiaciones y la quimioterapia que causan la destrucción de las células germinales y también puede presentarse una menopausia precoz, que ocurre antes de los 40 años o menopausia tardía, la que ocurre después de los 55 años.

La valoración subjetiva de los síntomas climatéricos por parte de la mujer va a ser variable y depende de factores sociales, culturales, laborales y de personalidad. A lo largo de la historia han sido variadas las creencias y actitudes respecto al concepto de la menopausia, considerada como una enfermedad y un signo de decadencia en el siglo XIX hasta una etapa de liberación en que finaliza la edad fértil. En la actualidad la mayoría de las mujeres perciben la menopausia con alivio y sentimientos neutros y/o como una etapa de cambios positivos^{7,8}.

1.3 FITOESTRÓGENOS Y MARCO LEGAL

La OMS ha elaborado diferentes documentos técnicos acerca del uso de plantas medicinales⁹ con pautas de conservación, investigación, valoración de seguridad y eficacia (WPRO 1993), control de calidad (1992), selección de plantas medicinales esenciales (EMRO 1995), pautas de recomendación (1991) y 28 monografías publicadas en 1996 y 32 más de reciente publicación.

En nuestro país la regulación de plantas medicinales queda plasmada en el Real Decreto 1345/2007¹⁰ que determina en su trasposición de la Directiva Europea que sólo puedan denominarse como medicamentos aquellos productos a base de plantas que hayan

superado los estándares de calidad, eficacia, seguridad e información que se exige a los medicamentos.

De la necesidad de la regulación legalizada de las plantas medicinales debido al aumento de su uso en los últimos años nos habla también el artículo publicado por Tránsito López Luego en 2003¹¹.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) al autorizar un medicamento establece sus indicaciones autorizadas, sus dosis, su seguridad, y garantiza su uso en las condiciones establecidas. Un producto que no esté registrado como medicamento no puede, por tanto, presentarse como poseedor de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades y en esto se diferencia de otros productos de consumo.

Los fitoestrógenos son un grupo de sustancias procedentes de varias especies vegetales que se caracterizan por ser útiles en la terapia de muchas enfermedades¹² ya que poseen importantes propiedades farmacológicas, entre las que destaca su actividad estrogénica que ha sido aplicada en terapias de reemplazo hormonal para el alivio de los síntomas asociados a la menopausia. Los cuatro grupos principales de fitoestrógenos son: isoflavonas, cumestanos, lignanos y flavonoides. Dentro del grupo de isoflavonas están la genisteína y la daidzeína. Las isoflavonas se encuentran especialmente en cereales, legumbres y hortalizas, y en mayor cantidad en la fracción proteica del frijol de soja y subproductos de soja como harina y tofu.

1.4 DISFUNCIÓN TIROIDEA Y ANEMIA FERROPÉNICA EN EL CLIMATERIO

La disfunción tiroidea incluye tanto el hipotiroidismo como el hipertiroidismo. En este estudio nos centraremos en el hipotiroidismo por ser la patología más prevalente en la mujer climatérica.

El hipotiroidismo subclínico se define como la elevación de las concentraciones de TSH con cifras normales de hormonas tiroideas en pacientes asintomáticas. La prevalencia de hipotiroidismo subclínico oscila entre 4-8 % en población general y del 9-16% en la población mayor de 60 años, siendo más prevalente en mujeres, el doble que en varones.

La clínica del hipotiroidismo incluyen manifestaciones sistémicas y neuropsiquiátricas, las relacionadas con patología cardíaca y factores de riesgo de la arterioesclerosis. También se dan síntomas inespecíficos como alteraciones somáticas, alteraciones del estado de ánimo, disfunción cognitiva y depresión.

No existe en la actualidad acuerdo sobre la realización de cribado universal del hipotiroidismo, pero existe una población de riesgo donde estaría indicado descartar la disfunción tiroidea, entre las que se incluyen las mujeres mayores de 60 años¹³, población objeto de nuestro estudio ya que la patología tiroidea puede ser origen de otras patologías entre ellas, anemias centrales como la anemia ferropénica.

La deficiencia de hierro es una de las patologías más prevalentes a nivel mundial, siendo más frecuente en las mujeres. El origen y las consecuencias del déficit de hierro van a depender del ciclo vital de la mujer, según se encuentre en la infancia, adolescencia, edad adulta, o posmenopausia.

La anemia ferropénica es una anemia de origen central en la que la médula ósea carece del hierro necesario para sintetizar el grupo hemo de la hemoglobina. Esta anemia aparece cuando la cifra de hemoglobina desciende de 12 g/dl en la mujer y se acompaña de un descenso del número absoluto de hematíes (menos de 4,5 millones por mm³) y del hematocrito (menor del 36%).

En el climaterio son varios los factores implicados en la patogenia de la anemia ferropénica entre ellos factores como la disfunción tiroidea que puede producir una disminución de la hematopoyesis causando ésta, también importantes carencias nutricionales que no cubren las recomendaciones diarias de este mineral por déficit alimentarios característicos de este grupo de edad, consecuencia de un bagaje fuertemente arraigado en la forma de alimentarse de las personas mayores, y de sus características sociales y económicas, ya que está demostrado que la absorción de hierro no está afectada por la edad y que las necesidades de este mineral son de 10 mg/día al igual que en el resto de la población. La anemia ferropénica en el climaterio también puede tener su origen en pérdidas tanto de origen ginecológico y/o gastrointestinal.

1.5 INTERACCIÓN DE LOS FITOESTRÓGENOS CON PATOLOGÍA TIROIDEA Y ANEMIA.

La menopausia constituye un periodo muy vulnerable de importantes cambios biológicos, psicológicos y sociales, y es frecuente el uso de los fitoestrógenos para paliar la sintomatología de este periodo, por presentar éstos un atractivo especial para la mujer, por ser naturales y tener pocos efectos secundarios comparados con otros tratamientos como la terapia hormonal, pero es necesario conocer las interacciones que estas terapias naturales pueden presentar si se toman conjuntamente con medicación indicada en tratamiento de patología crónica. En nuestro caso, nos interesa analizar las interacciones que los fitoestrógenos pueden tener con la levotiroxina, y con el hierro medicación usada en el tratamiento del hipotiroidismo subclínico y anemia ferropénica respectivamente.

Realizando una revisión bibliográfica en diferentes bases de datos como Cochrane, Pubmed, Scielo y consultando también guías y fuentes documentales de sociedades y organizaciones científicas y profesionales encontramos evidencia científica que hace referencia a la interacción del consumo de fitoestrógenos en la mujer menopaúsica con hipotiroidismo subclínico, y concluimos que los productos alimenticios a base de proteína de soja pueden interferir en la absorción de la hormona tiroidea sintética levotiroxina, aunque en pacientes adultos hipotiroideos la indicación de evitar la soja no está claramente establecida. Sí parece preciso indicar a los pacientes que han de separar el consumo de estos productos del momento en que se toma la hormona tiroidea para evitar el efecto de la proteína de soja sobre la absorción intestinal de levotiroxina.

Esto puede tener mucha importancia especialmente en niños con hipotiroidismo congénito (HC) que toman fórmulas infantiles o leche de soja ya que la disminución en la absorción de la hormona puede provocar que las dosis recomendadas no alcancen los niveles séricos normales de hormona estimulante del tiroides (TSH) y de tiroxina libre (T4) con el potencial efecto negativo en el desarrollo de estos niños¹⁴. Algunos documentos^{15,16} aconsejan evitar, siempre que sea posible, los productos de soja en niños con HC y en caso de que sea necesario su consumo realizar una vigilancia estrecha de la función tiroidea.

Una revisión de la literatura de 2006¹⁷ plantea que, aunque la evidencia existente determina que la ingesta de soja puede hacer que la dosis de hormona levotiroxina en hipotiroideos sean mayores, no es necesario en adultos hipotiroideos evitar el consumo de soja aunque si deberían distanciar el consumo de proteína de soja del momento de la toma de la levotiroxina.

La búsqueda bibliográfica sólo ha identificado el informe de un caso¹⁸ de una paciente de 45 años con hipotiroidismo que requería dosis muy altas de levotiroxina para conseguir los niveles en sangre normales de T4 y TSH debido al consumo habitual de suplementos de proteínas de soja inmediatamente después de la levotiroxina. En esta paciente la separación temporal de la ingesta de soja y la levotiroxina consiguió niveles séricos normales de T4 y TSH con el uso de dosis más bajas de hormona levotiroxina.

La disminución de la absorción gastrointestinal de levotiroxina por los productos a base de soja se menciona en la guía de práctica clínica sobre el manejo del hipotiroidismo en el adulto¹⁹ y en el sumario de evidencia sobre el tratamiento tiroideo sustitutivo²⁰.

Los documentos de información de farmacoterapéutica revisados como son las fichas técnicas de levotiroxina sódica publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios^{21,22,23} y las revisiones del fármaco que publican Uptodate²⁴ y Dynamed²⁵ concluyen que los productos que contienen soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina y que en niños diagnosticados de HC se ha observado un aumento de la TSH en sangre cuando se toman conjuntamente productos ricos en soja y levotiroxina.

La Clínica Mayo en un folleto informativo para pacientes con hipotiroidismo²⁶ informa de la capacidad de la soja para interferir en la absorción de la hormona tiroidea sintética aunque que no hay evidencia de que los hipotiroideos deban evitar completamente la soja. Finalmente sugiere a los pacientes con hipotiroidismo que si van a consumir productos con proteína de soja lo mejor es esperar al menos cuatro horas después de tomar la medicación hormonal.

En la revisión bibliográfica no hemos encontrado ningún estudio realizado en pacientes hipotiroideas diagnosticadas y tratadas de anemia ferropénica que valoren el efecto que podría tener la ingesta de suplementos de soja sobre la absorción del hierro oral. Encontramos un estudio comparativo²⁷ que relacionan el consumo de alimentos con alto contenido en ácido fítico con una disminución de la absorción de hierro en la dieta. El

estudio se realizó con 38 mujeres gestantes pakistaníes y en 38 mujeres noruegas y se analizó el contenido de fitatos del pan y los niveles de ferritina en sangre. Los resultados fueron que el 68% de las mujeres de Pakistán y el 17% de las de Noruega presentaron niveles en sangre de ferritina por debajo de 12 microgramos/litro, siendo mayor el contenido de fitatos en el pan de las mujeres de Pakistán, sin que hubiera otras diferencias en la dieta de ambos grupos.

La revisión bibliográfica mostró dos estudios^{28,29} donde ambas patologías, hipotiroidismo y anemia ferropénica coinciden, y concluyen que la absorción de hierro y por tanto la anemia mejoran cuando el hipotiroidismo es tratado con levotiroxina ya que esta hormona sintética mejora la absorción de este mineral, pero pocos estudios han sido realizados para ver si la ingesta de un suplemento de soja puede interferir con la absorción de hierro en mujeres con diagnóstico previo de anemia ferropénica.

Consideramos importante llevar a cabo un estudio en el que se profundice en la posible interacción que el consumo de soja puede tener en la absorción de minerales de vital importancia como el hierro ya que la mujer climatérica presenta patologías de alta prevalencia como son anemia y problemas tiroideos, especialmente nos centraremos en la interacción de la soja y la absorción del hierro, tema menos estudiado y en el que hemos encontrado pocos estudios de calidad.

Consideramos éste un tema muy interesante para nuestra investigación, ya que los problemas endocrinos, concretamente el hipotiroidismo, objeto de nuestro estudio está asociado a la patogenia de la anemia ferropénica en el climaterio y ambos tienen una alta prevalencia. Esto, unido al uso extensivo de los fitoestrógenos para paliar sintomatología en la mujer climatérica crea la necesidad de seguir investigando sobre las posibles interacciones de los fitoestrógenos con tratamientos como hormona sintética levotiroxina y hierro, tratamientos de elección en la disfunción tiroidea y sus enfermedades asociadas, como la anemia ferropénica, ambas patologías de elevada prevalencia en el climaterio.

1.6 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zarate A, Hernández A, Basurto L, Saucedo R. La enfermedad tiroidea es más frecuente en la mujer. *Act.Méd.*2010; 8(2):84-87.
2. Sender Palacios MJ, Vernet Vernet M, Pérez López S, Faro Colomé M, Rojas Blanc M, Pallisa Gabriel L. Enfermedad funcional tiroidea en la población de edad avanzada. *Atenc. Prim* 2004; 34 (4):192-197.
3. Pabón JH, Capítulo I: Medicina Interna. Consulta Práctica Clínicas-Médicas. 2ªed. Venezuela Editorial Médica; 2014.p.52-57.
4. Guía Clínica de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM). El uso de los fitoestrógenos en la Menopausia .Consenso de grupo de expertos. Mayo 2006.
5. Usandizaga JA, De la Fuente P. Climaterio. Tratado de Obstetricia y Ginecología. Volumen II: Ginecología. 2ªedición. Madrid. Ed. McGraw; 2005.p.55-70.

6. Menopausia y postmenopausia. Guía de práctica clínica. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano. Mayo 2004.
7. Delgado A, Sánchez MC, Galindo I, Duque MJ, Pérez C. Actitudes de las mujeres ante la menopausia y variables predictoras. *Atención Primaria*. 2001; 27(1):3-11.
8. Sommer B, Avis N, Meyer P, Ory M, Madden T, Kagawa-Singer M, et al. Attitudes toward menopause and aging across ethnic/racial groups. *Psychosom Med*. 1999 Nov-Dec; 61(6):868-75.
9. OMS Nuevas directrices de la OMS para fomentar el uso de plantas medicinales [Internet]. Ginebra. 2004 [citado 7 mayo 2016]; Disponible en <http://www.who.int/entity/mediacentre/releases/2004/pr44/es/index1.html>.
10. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
11. Tránsito López Luengo M. Aspectos legales de la fitoterapia. *Offarm*. 2003. Vol. (22):80-83.
12. Dijsselbloem N, Vanden Berghe M, De Naeyer A, Haegeman G. Soy isoflavone phyto-pharmaceuticals in interleukin-6 affections. Multi-purpose nutraceuticals at the crossroad of hormone replacement, anticancer and anti-inflammatory therapy. *Biochemical Pharmacology*. 2004. 68(6): 1171-1185.
13. Corrales Hernández J J, Alonso Pedrol N, Cantón Blanco A, Galofre Ferrater JC, Pérez Pérez A, Lajo Morales T, et al. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición sobre disfunción tiroidea subclínica. Guía Clínica de diagnóstico y tratamiento de la disfunción tiroidea subclínica. *Endocrinol. Nutr.* 2007; 54 (1)44-52.
14. Fruzza AG, Demeterco-Berggren C, Jones KL. Unawareness of the effects of soy intake on the management of congenital hypothyroidism. *Pediatrics*. 2012 Sep; 130 (3): 699-702. [Resumen][Consulta: 10/06/2016].
15. LaFranchi S. Treatment and prognosis of congenital hypothyroidism. This topic last updated: Mar 2014. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2014.
16. ESPGHAN Committee on Nutrition, Agostoni C, Axelsson I, Goulet O, Koletzko B, Michaelsen KF, Puntis J, Rieu D, Rigo J, Shamir R, Szajewska H, Turck D. Soy protein infant formulae and follow-on formulae: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2006 Apr; 42 (4):352-61. [Resumen] [Texto Completo] [Consulta: 12/06/2016].
17. Messina M, Redmond G. Effects of soy protein and soybean isoflavones on thyroid function in healthy adults and hypothyroid patients: a review of the relevant literature. *Thyroid*. 2006 Mar; 16 (3):249-58. [Resumen][Consulta: 28/02/2016].
18. Bell DS, Ovalle F. Use of soy protein supplement and resultant need for increased dose of levothyroxine. *Endocr. Pract.* 2001. May-Jun; 7(3):193-4. [Resumen][Consulta: 28/02/2016].

19. Garber JR, Cobin RH, Gharib H, Hennessey JV, Klein I, Mechanick JI, Pessah-Pollack R, Singer PA, Woeber KA; American Association Of Clinical Endocrinologists And American Thyroid Association Taskforce On Hypothyroidism In Adults. Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American Thyroid Association. *Thyroid*. 2012 Dec; 22(12):1200-35.[Resumen][Texto Completo][Consulta: 28/02/2016].
20. Thyroid replacement therapy. Updated 2013 Jun 08. Accesible desde Dynamed: www.ebscohost.com/dynamed.
21. Ficha técnica de Eutirox. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Fecha de la revisión del texto: septiembre 2010.[Texto Completo][Consulta: 1/03/2016].
22. Ficha técnica de Levotiroxina Sanofi. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Fecha de la revisión del texto: enero 2014.[Texto Completo][Consulta: 2/03/2016].
23. Ficha técnica de Levotiroxina sódica Teva. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Fecha de la revisión del texto: octubre 2012.[Texto Completo][Consulta: 25/02/2016].
24. Levothyroxine: Drug information. Lexicomp. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2014.
25. Levothyroxine. Updated 2013 Jun 08. Accesible desde Dynamed: www.ebscohost.com/dynamed.
26. Nippoldt TB. Is it true that people who have hypothyroidism should avoid soy? Patient Care and Health Information. Diseases and Conditions. Hypothyroidism (underactive thyroid). Mayo Clinic.[Texto Completo][Consulta: 5/03/2016].
27. Brunvand L, Henriksen C, Larsson M, Sandberg AS. Iron deficiency among pregnant Pakistanis in Norway and the content of phytic acid in their diet. *Acta. Obstet. Gynecol Scand*. 1995. Aug; 74 (7):520-5. [Resumen] [Consulta: 10/06/2016].
28. Cinemre H, Bilir C, Gokosmanoglu F, Bahcebasi T. Hematologic effects of levothyroxine in iron deficient subclinical hypothyroid patients: a randomized, double-blind, controlled study. *J Clin. Endocrinol. Metab*. 2009; 94:151-156.[Texto Completo][Consulta: 04/05/2016].
29. Ravanbod M, Asadipooya K, Kalantarhormozi M, Nabipour I, Omrani GR. Treatment of iron-deficiency anemia in patients with subclinical hypothyroidism. *Am J Med*. 2013 May; 126(5):420-4.
30. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial [Internet]Brasil. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) Puntos 23,24,25,33. Disponible en:<http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>.consultado el 31 de mayo de 2016.
31. Comité de Bioética de España. Recomendaciones para la implantación de buenas prácticas científicas [Internet]. Madrid: Comité de Bioética de España;

2010.Disponible en: http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf. Consultado el 30 de mayo de 2016.

2. HIPÓTESIS

La hipótesis de investigación es:

“La toma de una cápsula diaria de isoflavonas de soja en una mujer climatérica hipotiroidea diagnosticada de anemia ferropénica y tratada con hierro oral dificulta su absorción.”

El uso de los fitoestrógenos se está extendiendo entre la población climatérica principalmente por sus supuestos efectos beneficiosos y por ser una terapia natural con menos efectos secundarios que otros tratamientos hormonales tradicionales.

Hay pocas publicaciones que nos hablen de las interacciones que las isoflavonas podrían tener con medicamentos como el hierro, tratamiento de elección en la anemia ferropénica. Si se confirma nuestra hipótesis, comprobando que las proteínas de soja interfieren de forma negativa en los niveles de hemoglobina, hematocrito, VCM, transferrina, ferritina, y hierro, parámetros útiles para comprobar la absorción de hierro y recuperación de la anemia ferropénica, se deberían hacer recomendaciones especiales a las mujeres climatéricas diagnosticadas de anemia ferropénica sobre los intervalos de seguridad para la toma conjunta de hierro y productos ricos en soja, e incluso la prohibición de la toma conjunta si los resultados obtenidos en nuestra investigación son significativos.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el efecto del consumo de soja (isoflavonas) sobre la absorción del hierro en mujeres climatéricas hipotiroideas con anemia ferropénica.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1- Determinar si se produce una disminución de los depósitos de hierro (disminución de ferritina y aumento de transferrina) en mujeres que toman diariamente suplementos de soja.
- 2- Determinar si la toma conjunta de comprimidos de isoflavonas de soja y de hierro puede disminuir el hemograma y el hematocrito.
- 3- Determinar si hay disminución de VCM (Volumen corpuscular medio) en mujeres climatéricas con consumo diario de soja.
- 4- Determinar si influye el consumo de un suplemento diario de soja en el IMC (índice de masa corporal) de la mujer climatérica hipotiroidea con anemia ferropénica.

4. METODOLOGÍA

4.1 TIPO DE ESTUDIO

El estudio planteado para nuestra investigación es un estudio analítico experimental, longitudinal y prospectivo, se ha diseñado un ensayo clínico controlado, con asignación aleatoria de los participantes a cada uno de los dos grupos, grupo experimental o grupo control.

4.2 POBLACIÓN

4.2.1 EMPLAZAMIENTO

Hospital General Universitario Santa Lucía .Cartagena. Murcia.

Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

4.2.2 CARACTERÍSTICAS

La población diana elegida para nuestro estudio son las mujeres climatéricas hipotiroideas diagnosticadas de anemia ferropénica que están en tratamiento con la hormona sintética levotiroxina y suplemento de hierro oral (325mg de sulfato ferroso), residentes en Región de Murcia. Para mejorar la captación se establece como criterio de accesibilidad ser usuaria de la consulta de Endocrinología y Nutrición .La población muestral está compuesta por las mujeres climatéricas hipotiroideas en tratamiento con levotiroxina con diagnóstico de anemia ferropénica en tratamiento con hierro oral que acudan a la consulta, para control por endocrino en los Hospitales de las Áreas de Salud I y II de la Región, pertenecientes a Murcia y Cartagena.

4.2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Deseo de la mujer de participar en el estudio.
- Mujer que comprenda el castellano hablado y escrito.
- Mujer que se encuentre en el periodo de climaterio con diagnóstico de anemia ferropénica e hipotiroidismo en tratamiento con hierro oral y levotiroxina.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mujer con patología materna que contraindique la ingesta de soja.
- Mujer que esté en tratamiento con terapia hormonal sustitutiva (THS).
- Mujer climatérica vegetariana estricta o consumidora de medicación que pueda interferir con la absorción de hierro oral.

PÉRDIDAS

- Abandono del estudio.
- Incumplimiento correcto del tratamiento.

CRITERIOS DE REEMPLAZO

Si una participante es excluida del estudio durante el mismo por abandono o por incumplimiento, se reemplazará con otra participante durante el periodo de selección de la muestra.

4.2.4 GRUPOS DE POBLACIÓN

Informaremos a los Comités de Ética de las Áreas de Salud I y II de nuestro proyecto de investigación para obtener la autorización y poder llevarlo a cabo. (Anexo 4) (Anexo 5)

Cada participante será informada de los objetivos de nuestro estudio y decidirán libremente si quieren participar en él. Previa a la inclusión en el estudio tendrá que leer hoja informativa y firmar el consentimiento informado (Anexo 1). También se le informará de la posible salida del estudio en cualquier momento que la participante desee. (Anexo 2).

La captación de la población se realizará en la consulta de Endocrinología y Nutrición de los dos hospitales anteriormente mencionados. La población a estudio quedará dividida en dos grupos:

- Grupo A (experimental): formado por la mitad del grupo de mujeres climatéricas hipotiroideas con anemia ferropénica seleccionadas. A los sujetos de este grupo se les dará una cápsula diaria que contiene isoflavonas de soja (40 mg de principio activo). El tratamiento durará ocho semanas, tiempo promedio en que el hemograma en personas anémicas vuelve a la normalidad. Se le informará que esta cápsula de soja debe ser tomada junto con el comprimido de hierro (325 mg de sulfato ferroso) en ayunas, por la mañana.
- Grupo B (control): formado por la mitad del grupo de mujeres climatéricas hipotiroideas con anemia ferropénica seleccionadas. A los sujetos de este grupo se les dará una cápsula diaria de placebo (sacarina) durante ocho semanas, tiempo promedio en que el hemograma en personas anémicas vuelve a la normalidad. Se le informará que debe tomarla junto con el comprimido de hierro (325 mg de sulfato ferroso) en ayunas, por la mañana.

Pediremos la colaboración del servicio de farmacia del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca para la preparación de las cápsulas. Todas las cápsulas tendrán las mismas características organolépticas en cuanto a peso, textura, color y sabor, tanto las que contengan isoflavonas de soja (40 mg de principio activo) como las que contengan placebo (sacarina), producto realizado con polvo de sacarina y carente de principio activo.

4.3 TAMAÑO MUESTRAL

La población a estudio estará compuesta por las mujeres climatéricas hipotiroideas tratadas con levotiroxina y diagnosticadas de anemia ferropénica con tratamiento actual de hierro oral (325 mg de sulfato ferroso), que acudan a la consulta de Endocrinología y Nutrición de las Áreas de salud I y II de la Región de Murcia, pertenecientes a los hospitales Universitarios Virgen de la Arrixaca y Santa Lucía.

Se utilizará el programa Granmo para el cálculo del tamaño de la muestra; se asumirá una potencia del 80%, un intervalo de confianza (IC) del 95% y una tasa de pérdidas del 20% por tanto la muestra necesaria será de 184 mujeres climatéricas hipotiroideas con anemia ferropénica en tratamiento con hierro oral. (92 mujeres en cada uno de los dos grupos de estudio). En total se seleccionarán 224 mujeres climatéricas, que se distribuirán en los dos grupos:

- Grupo A: (n= 112) al que se le dará una cápsula diaria de soja (40 mg de principio activo) junto al comprimido de hierro oral (325 mg de sulfato ferroso) que toma para el tratamiento de la anemia ferropénica.

- Grupo B: (n=112) al que se le dará una cápsula de placebo (sacarina) diaria junto al comprimido de hierro que toma para el tratamiento de la anemia ferropénica.

El estudio, que tendrá una duración de 2 años, se desarrollará en tres fases. La muestra seleccionada será citada la en la primera fase del estudio, que coincide con la captación y recogida de datos. Las dos citas posteriores para las determinaciones analíticas y mediciones antropométricas que se realizarán durante el periodo de tratamiento, serán en la segunda fase (día 1 del estudio) y tercera fase (día 60 del estudio). También se realizará un seguimiento telefónico cada diez días para resolver dudas y preguntas.

4.3.1 TIPO DE MUESTREO

El muestreo a realizar es un muestreo no probabilístico consecutivo, se seleccionarán como sujetos de la muestra a todas las mujeres climatéricas que cumplan los criterios de inclusión de nuestro estudio, que asistan a la consulta diaria de Endocrinología y Nutrición de los Hospitales de las Áreas de Salud I y II de la Región de Murcia hasta completar tamaño de la muestra requerido para nuestro estudio.

Las mujeres climatéricas seleccionadas serán asignadas a una intervención (grupo A) y un grupo control (grupo B) al azar mediante la apertura de un sobre en el que irá la letra A o B (tratamiento con cápsulas de soja o tratamiento con cápsulas de placebo), teniendo en cuenta que cada grupo constituya el 50% de la muestra.

4.4 VARIABLES ANALIZADAS

Las variables que se analizarán son:

1- Toma de cápsula de soja (40 mg de principio activo): se tomará una cápsula diaria junto con el comprimido de hierro (325 mg de sulfato ferroso) en ayunas por la mañana durante ocho semanas.

2-Toma de cápsula de placebo (sacarina): Se tomará una cápsula de placebo, cuyo contenido es polvo de sacarina con idénticas características organolépticas, peso, aroma, color y textura que las cápsulas de soja, junto con el comprimido de hierro (325 mg de sulfato ferroso) en ayunas por la mañana durante ocho semanas.

3- Peso: Kg.

4- Talla: cm

5- IMC: peso (kg)/talla (m²)

También se analizarán variables bioquímicas como:

6- TSH: uUI / ml

7- Tiroxina libre (T4L): ng/dl

8- Hemoglobina: g/dl

9- Hematocrito: %

10- VCM: fl

11- Transferrina: mg/dl

12- Ferritina: ng/ml

13- Hierro: ug/dl

14- Calcio: mg/dl

4.5 RECOGIDA DE DATOS

Para los datos que van a ser analizados se utilizará la parrilla de recogida de datos (Anexo 3). Esta recogida se realizará en tres fases .La primera fase coincidirá con la captación de la paciente que cumpla los criterios de inclusión de nuestro estudio y se realizará en la consulta de Endocrinología y Nutrición de las Áreas de Salud I y II de Murcia y Cartagena. En esta fase los sujetos seleccionados leerán la hoja informativa y firmarán el consentimiento informado (Anexo 1) para la participación voluntaria en el estudio poniendo en conocimiento de la participante que existe la posibilidad de revocación en cualquier momento del estudio (Anexo 2). En esta cita la investigadora principal recogerá y anotará en la parrilla de recogida de datos (Anexo3) lo siguiente: participante, teléfono y código del sobre de cápsulas que se le haya asignado. Se le proporcionará la siguiente cita para el día 1 del estudio.

En la segunda fase, que coincide con día 1 del estudio, la cita será en el laboratorio de referencia donde la investigadora realizará las mediciones de peso, talla y cálculo del IMC, previa a la extracción de sangre. Todos los datos, incluido el resultado de la analítica, se anotará en la parrilla de recogida de datos y se le proporcionará la próxima cita para el día 60 del estudio. También este día se le dará el sobre con el código

asignado, que contiene las 60 cápsulas que deberá tomar diariamente en ayunas por la mañana y junto con el comprimido de hierro, iniciando el tratamiento el día siguiente (día 2 del estudio).

En la tercera fase que coincide con el día 60 del estudio la cita será también en el laboratorio de referencia. Se le preguntará a la participante sobre la adherencia y el cumplimiento del tratamiento, se verificará que no cumple criterios de exclusión y se procederá entonces a medir el peso, la talla, y cálculo del IMC y se extraerá la analítica, posterior a las 8 semanas de tratamiento. En esta fase, cuando tengamos disponibles los resultados de los parámetros bioquímicos de la analítica sanguínea se terminará de cumplimentar la parrilla de recogida de datos para poder comparar y determinar si la ingesta de una cápsula de soja (40 mg de principio activo) tomada conjuntamente con un comprimido hierro oral (325 mg de sulfato ferroso) puede modificar parámetros antropométricos y/o bioquímicos como los anteriormente expuestos.

La investigadora principal realizará un seguimiento telefónico cada diez días a partir del día 1 de inicio del tratamiento con el objetivo de comprobar adherencia y solventar dudas que puedan surgir.

4.6 ANÁLISIS DE LOS DATOS OBTENIDOS

El análisis de los datos obtenidos, será realizado por el estadístico del Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia, perteneciente al Área I de Salud, mediante el programa informático IBM SPSS Statistics 19 que dispone el Servicio de Informática de este Hospital.

4.7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones que puede tener el estudio son:

- Larga duración del tratamiento (60 días) por lo que existen más posibilidades cuanto más dura el tratamiento de errores en el cumplimiento.
- Posibles pérdidas o abandono del estudio debido a la duración, previstas en el cálculo del tamaño muestral como un 20% de pérdidas de la muestra.

Las estrategias que tenemos para paliar estas limitaciones y asegurar el tamaño muestral son establecer criterios de reemplazo y disponibilidad de la investigadora para hacer un seguimiento telefónico detectando las pérdidas de participantes del estudio y reemplazar estas pérdidas por nuevos participantes.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todas las intervenciones se realizarán respetando la Declaración de Helsinki³¹ sobre investigaciones biomédicas en seres humanos y Códigos de Buenas Prácticas Científicas³². La intervención de nuestro estudio no supondrá ningún riesgo para las mujeres y ellas participarán libremente, sabiendo que pueden abandonar en cualquier momento el estudio, firmando el consentimiento informado y hoja informativa cada

participante, donde se detallará todo el contenido del estudio. Se asegurará en todas las fases del estudio la confidencialidad de la información recogida y previamente se habrán solicitado y obtenido los consentimientos de los Comités de Ética de los Hospitales Universitarios Virgen de la Arrixaca (Anexo 4) y del Hospital de Santa Lucía (Anexo 5).

6. PLAN DE TRABAJO

Se ha realizado una estimación del tiempo que necesitaríamos para desarrollar cada procedimiento de nuestro estudio. El plan de trabajo sería éste:

PROCEDIMIENTO	PERIODO
Presentación del proyecto a los Comités de Ética de las Áreas de Salud I y II y a la Dirección de las mismas para su evaluación y aprobación.	Noviembre 2016 a Diciembre 2016
Selección de la muestra (captación +firma de Consentimiento) y recogida de datos	Enero 2017 a Enero 2018
Análisis de los datos preliminar	Marzo 2017 a Marzo 2018
Análisis de los datos globales /definitivos	Mayo 2018 a Septiembre 2018
Conclusiones	Octubre 2018 a Noviembre 2018

7. ANEXOS

7.1 ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO: “EFECTO DEL CONSUMO DE SOJA EN MUJER MENOPAÚSICA CON PROBLEMAS TIROIDEOS, DIAGNOSTICADA Y TRATADA DE ANEMIA FERROPÉNICA”

Doña....., de.... años de edad y con DNI nº....., manifiesta que ha sido informada sobre el objetivo del estudio de analizar el efecto de la soja con la absorción hierro en mujeres climatéricas hipotiroideas, diagnosticadas de anemia ferropénica en tratamiento con hierro oral. Para ello se va a realizar un estudio en las Áreas de Salud I y II de la Región de Murcia, cuya finalidad es mejorar los resultados clínicos en la prevención de la anemia ferropénica, en el que se ruega que participe.

He leído la hoja informativa que se me ha entregado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con Dña. Dolores Lozano Martínez, investigadora principal y directora del proyecto.

Comprendo que mi participación es voluntaria, confidencial y no remunerada.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y consiento que mis datos sean procesados y analizados por la investigadora.

Tomando ello en consideración OTORGO mi CONSENTIMIENTO a formar parte de este proyecto de investigación, sabiendo que tengo la posibilidad de revocarlo en cualquier momento.

En _____, a _____ de _____ de 201____

Fdo. La Responsable del proyecto

Fdo.: La Participante

Hoja informativa para el estudio: “Efecto del consumo de soja en mujer menopáusica con problemas tiroideos diagnosticada y tratada de anemia ferropénica.”

Información y objetivo del estudio

El presente estudio tiene como objetivo analizar el efecto de la soja con la absorción hierro en mujeres climatéricas hipotiroideas tratadas y diagnosticadas de anemia ferropénica en tratamiento con hierro oral. Para ello se va a realizar un estudio en las Áreas de Salud I y II de la Región de Murcia, cuya finalidad es mejorar los resultados clínicos en la prevención de la anemia ferropénica, en el que se ruega que participe.

Autorizaciones

Los Comités de Ética de los Hospitales Universitarios Santa Lucía y Virgen de la Arrixaca han dado permiso para este estudio sobre efecto del consumo de soja (isoflavonas) en la absorción del hierro en mujeres climatéricas hipotiroideas diagnosticadas y tratadas de anemia ferropénica.

Participación

Su participación es totalmente voluntaria .Es usted libre de participar o no pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento que lo estime oportuno.

Procedimiento del estudio

Para participar en el estudio la investigadora principal Dña. Dolores Lozano Martínez le facilitará la información. El estudio se realizará en tres fases. En la primera fase, se dará información y se realizará la captación y la inclusión en el estudio donde la participante firmará el consentimiento informado y se le dará la próxima cita para día 1 de estudio. La segunda fase (día 1 del estudio) acudirá a su laboratorio de referencia con esta hoja informativa (Anexo1), se le entregará un sobre con 60 cápsulas que deberá tomar junto con el comprimido del hierro a primera hora de la mañana, en ayunas durante ocho semanas (60 días), las cuales pueden contener isoflavonas de soja (40 mg de principio activo) o placebo (sacarina sin principio activo), dato que usted desconocerá. El inicio del tratamiento será el día siguiente a la entrega del sobre. Es importante que no se produzcan olvidos. Con la entrega del sobre con las cápsulas se le realizará una medición antropométrica de peso, talla e IMC (índice de masa corporal). También se realizará una determinación analítica con los siguientes parámetros a monitorizar: TSH/T4, ferritina, transferrina, hemograma, hematocrito, VCM, hierro y calcio. La matrona, investigadora principal responsable del estudio anotará todos los datos de las variables en una parrilla de recogida de datos y se le dará la tercera y última cita para el día 60 del estudio, que coincide con última cápsula que usted tiene que tomar.

La tercera fase del estudio, final de las ocho semanas, usted acudirá a su laboratorio de referencia donde se le realizará una nueva exploración con mediciones de peso, talla e IMC y una nueva extracción analítica para monitorizar los niveles de: TSH/T4, ferritina, transferrina, hemograma, hematocrito, hierro, VCM y calcio.

Durante estas ocho semanas (60 días) comprobaremos su adherencia al tratamiento contactando telefónicamente con usted una vez cada diez días y este contacto también sirve para resolución de dudas y/o preguntas.

Los datos obtenidos durante la investigación serán procesados y analizados por la investigadora. De cualquier forma, la información es completamente anónima y está protegida por la LO 15/1999 de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Beneficios esperados

Su participación en el estudio permitirá un mayor conocimiento sobre la interferencia que la soja puede tener con la absorción del hierro, tratamiento de elección en la anemia ferropénica, y si ésta puede directa o indirectamente modificar variables antropométricas como peso, talla o IMC y/o alterar parámetros bioquímicos como de TSH/T4, ferritina, transferrina, hemograma, hematocrito, hierro, VCM y calcio.

Confidencialidad

Esta información se tratará de forma absolutamente confidencial. Se asignará a las pacientes un código que no permite la identificación de ninguno de sus datos personales. Para cualquier pregunta o aclaración puede contactar con la investigadora.

7.2 ANEXO 2: REVOCACIÓN PARA EL ESTUDIO: “EFECTO DEL CONSUMO DE SOJA EN MUJER MENOPAÚSICA CON PROBLEMAS TIROIDEOS DIAGNOSTICADA DE ANEMIA FERROPÉNICA.”

APELLIDOS _____

NOMBRE _____ D.N.I. _____

Mayor de edad, con domicilio en _____ Provincia de _____
C/ _____ N° _____ Piso _____

Representante Legal de _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo continuar con la participación en el estudio, que doy por finalizada en el día de hoy.

En _____, a _____ de _____ de 201_____

Fdo.: La Responsable del proyecto

Fdo.: La Paciente

7.3 ANEXO 3: PARRILLA DE RECOGIDA DE DATOS.

Primera fase: Se lleva a cabo en la consulta de Endocrinología y Nutrición.

Captación: Si la participante cumple los criterios de inclusión y acepta participar en el estudio leerá la hoja informativa del estudio y firmará el consentimiento informado (Anexo 1) y se le proporcionará la primera cita para día 1 de estudio (cita en laboratorio de referencia para medición antropométrica y extracción analítica). Se anotarán los siguientes datos en la parrilla de recogida de datos:

Participante:

Teléfono:

Código del sobre de las cápsulas:

Segunda fase: Se lleva a cabo en el laboratorio de referencia.

- Día 1 del estudio: Previo a la ingesta de cápsulas. (mediciones antropométricas y analítica previa al tratamiento)

PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____

ANALÍTICA:

TSH/T4: _____ Calcio: _____

Hemoglobina: _____ VCM: _____

Hematocrito: _____ Transferrina: _____ Ferritina: _____ Hierro: _____

Tercera Fase: Se lleva a cabo en el laboratorio de referencia.

- Día 60 de estudio: Posterior a la ingesta de cápsulas (medición antropométrica y analítica posterior al tratamiento).
- Comprobar cumplimiento del estudio ¿Ha tomado la cápsula diaria tal y como se le informó (en ayunas, por la mañana y junto al comprimido de hierro)?

PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____

ANALÍTICA:

TSH/T4: _____ Calcio: _____

Hemoglobina: _____ VCM: _____

Hematocrito: _____ Transferrina: _____ Ferritina: _____ Hierro: _____

7.4 ANEXO 4: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA DEL ÁREA I DE SALUD DE MURCIA

A/A Comité de Ética del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.

Dolores Lozano Martínez que presta servicios como matrona en esta área de salud y en calidad de primera investigadora solicita la evaluación y en su caso la aprobación de este proyecto de investigación que consiste en:

- Un ensayo clínico con un suplemento de soja durante 8 semanas en la mujer climática hipotiroidea que está diagnosticada de anemia ferropénica y en tratamiento actual con hierro oral, cuya finalidad es observar la interacción de las proteínas de la soja en la absorción del hierro.
- Este estudio se realizará durante 2 años dividiendo la muestra en dos grupos: experimental y control, a los que les serán pautadas 1 cápsula al día de soja o placebo durante las 8 semanas que durará el tratamiento. Se realizará un contacto telefónico cada 10 días y sus datos son confidenciales y sólo serán utilizados para esta investigación.
- Las participantes del estudio serán informadas previamente y otorgarán su consentimiento firmado.

Atentamente

Dolores Lozano Martínez

7.5 ANEXO 5: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA DEL ÁREA II DE SALUD DE CARTAGENA (MURCIA).

A/A Comité de Ética del Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena.

- Dolores Lozano Martínez que presta servicios como matrona en esta área de salud y en calidad de primera investigadora solicita la evaluación y en su caso la aprobación de este proyecto de investigación que consiste en:

- Un ensayo clínico con un suplemento de soja durante 8 semanas en la mujer climatérica hipotiroidea que está diagnosticada de anemia ferropénica y en tratamiento actual con hierro oral, cuya finalidad es observar la interacción de la soja en la absorción del hierro.

- Este estudio se realizará durante 2 años dividiendo la muestra en dos grupos: experimental y control, a los que les serán pautadas 1 cápsula al día de soja o placebo durante las 8 semanas que durará el tratamiento. Se realizará un contacto telefónico cada 10 días y sus datos son confidenciales y sólo serán utilizados para esta investigación.

- Las participantes del estudio serán informadas previamente y otorgarán su consentimiento firmado.

Atentamente.

Dolores Lozano Martínez.