

**Efectividad de la intervención de
Terapia Ocupacional según el horario
en Usuarios de Residencias de Salud
Mental con Esquizofrenia en
Tratamiento con Benzodiacepinas.
Ensayo Clínico Aleatorizado.**
FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD
FÍSICA, DEPORTE y FISIOTERAPIA



Realizado por:

Nº Expediente:

Año Académico: 2024_2025

Tutor/a:

Área: Diseño de un estudio experimental

CONFIRMACIÓN DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO FIN DE GRADO Y DE FIN DE MÁSTER

D.^a _____, con nº de expediente _____ estudiante de **Grado en Terapia Ocupacional**

CONFIRMA que el Trabajo Fin de Grado titulado

Efectividad de la intervención de Terapia Ocupacional según el horario en Usuarios de Residencias de Salud Mental con Esquizofrenia en Tratamiento con Benzodiacepinas. Ensayo Clínico Aleatorizado

es fruto exclusivamente de su esfuerzo intelectual, y que no ha empleado para su realización medios ilícitos, ni ha incluido en él material publicado o escrito por otra persona, sin mencionar la correspondiente autoría. En este sentido, confirma específicamente que las fuentes que haya podido emplear para la realización de dicho trabajo, si las hubiera, están correctamente referenciadas en el cuerpo del texto, en forma de cita, y en la bibliografía final.

Así mismo, declaro conocer y aceptar que de acuerdo a la Normativa de la Universidad Europea, el plagio del Trabajo Fin de Grado/Máster entendido como la presentación de un trabajo ajeno o la copia de textos sin citar su procedencia y considerándolos como de elaboración propia, conllevará automáticamente la calificación de “suspense” (0) tanto en convocatoria ordinaria como extraordinaria, así como la pérdida de la condición de estudiante y la imposibilidad de volver a matricular esta o cualquier otra asignatura durante 6 meses.

Fecha y firma:

Los datos consignados en esta confirmación serán tratados por el responsable del tratamiento, UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID, S.L.U., con la finalidad de gestión del Trabajo Fin de Grado/Máster del titular de los datos. La base para el tratamiento de los datos personales facilitados al amparo de la presente solicitud se encuentra en el desarrollo y ejecución de la relación formalizada con el titular de los mismos, así como en el cumplimiento de obligaciones legales de UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID, S.L.U. y el consentimiento inequívoco del titular de los datos. Los datos facilitados en virtud de la presente solicitud se incluirán en un fichero automatizado y mixto cuyo responsable es UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID, S.L.U., con domicilio en la C/ Tajo s/n, Villaviciosa de Odón. Asimismo, de no manifestar fehacientemente lo contrario, el titular consiente expresamente el tratamiento automatizado total o parcial de dichos datos por el tiempo que sea necesario para cumplir con los fines indicados. El titular de los datos tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, limitar su tratamiento, oponerse al tratamiento y ejercer su derecho a la portabilidad de los datos de carácter personal, todo ello de forma gratuita, tal como se detalla en la información completa sobre protección de datos en el enlace <https://universidadeuropea.es/proteccion-de-datos>.



Informe y autorización del tutor para la defensa del TFG

Todo Trabajo de fin de Grado debe presentar los requisitos necesarios para ser presentado y defendido en base a los siguientes puntos:

- Asistencia y seguimiento
- Cumplimiento en tiempo y forma de las entregas establecidas por el tutor
- Formato y estructura
- Estilo y forma

Por tanto, la _____, tutora de su trabajo de fin de grado, de la que es autor el alumno _____

AUTORIZA la presentación del referido trabajo de fin de grado.

Comentarios si proceden:

El trabajo cumple con los requisitos nombrados anteriormente.

Firma y fecha de la tutora del Trabajo de Fin de Grado

02/06/2025

RESUMEN

El tratamiento de la esquizofrenia en contextos residenciales implica habitualmente el uso combinado de antipsicóticos y benzodiacepinas, fármacos que, si bien contribuyen a mejorar el control de síntomas, pueden producir efectos secundarios como la somnolencia diurna y el deterioro cognitivo. Estas alteraciones interfieren en la capacidad de los usuarios para beneficiarse de las intervenciones terapéuticas no farmacológicas, como la terapia ocupacional.

El presente estudio tiene como objetivo evaluar si el momento del día en que se realiza la intervención de terapia ocupacional influye en su efectividad en usuarios institucionalizados con esquizofrenia en tratamiento con benzodiacepinas. Para ello, se ha diseñado un ensayo clínico aleatorizado piloto con dos grupos paralelos: uno que recibe la intervención a las 8 horas de la administración del fármaco (grupo A) y otro a las 16 horas (grupo B). Se analizarán variables como el nivel de participación activa, la capacidad funcional para realizar actividades de la vida diaria (AVD) y el grado de somnolencia, mediante herramientas validadas como la escala AMPS, la COPM, la escala de somnolencia de Epworth y la RASS.

Se espera que los participantes del grupo B, al intervenir en un periodo donde los efectos sedativos del fármaco se han reducido, presenten mejores niveles de alerta y mayor rendimiento ocupacional. Los resultados obtenidos permitirán establecer recomendaciones para la planificación horaria de las sesiones de terapia ocupacional en este perfil clínico, optimizando los recursos terapéuticos y favoreciendo la participación activa de los usuarios.

Palabras clave: esquizofrenia, benzodiacepinas, terapia ocupacional, somnolencia, horario de intervención.

ABSTRACT

Treatment of schizophrenia in residential settings commonly involves the combined use of antipsychotics and benzodiazepines. While these drugs can help control symptoms, they may also induce side effects such as daytime sleepiness and cognitive impairment. These adverse effects can interfere with users' ability to engage in non-pharmacological interventions, such as occupational therapy.

This study aims to evaluate whether the time of day when occupational therapy sessions are conducted influences their effectiveness in institutionalized users with schizophrenia undergoing benzodiazepine treatment. A pilot randomized clinical trial with two parallel groups was designed. Group A receives the intervention 8 hours after drug administration, while Group B receives it 16 hours post-dose. Key outcome measures include active participation levels, functional capacity for performing activities of daily living (ADLs), and sleepiness level. These will be assessed using validated tools such as the AMPS, COPM, Epworth Sleepiness Scale, and the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS).

It is expected that participants in Group B, whose sessions are scheduled when the sedative effects of the drug have diminished, will demonstrate higher alertness and better occupational performance. The results of this study will provide evidence-based recommendations for optimizing the timing of occupational therapy sessions in this clinical population, maximizing therapeutic outcomes and enhancing user engagement.

Keywords: schizophrenia, benzodiazepines, occupational therapy, sleepiness, intervention timing.

ÍNDICE.

1. Introducción	11
2. Justificación	12
3. Objetivos e Hipótesis	
3.1. Objetivos	13
3.2. Hipótesis	14
4. Metodología	
4.1. Diseño	14
4.2. Sujetos	15
4.3. Consideraciones éticas	16
4.4. Tamaño de la muestra	16
4.5. Grupos	18
4.6. Variables	19
4.7. Descripción de la intervención	20
4.8. Recogida y análisis de los datos	24
Plan estadístico	26
5. Discusión de los resultados esperados	
5.1. Resultados esperados	27
5.2. Discusión	28
5.3. Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación	30
6. Conclusiones	30
7. Referencias	31
 ANEXO I. Hoja de información al paciente	35
ANEXO II. Consentimiento informado	37
ANEXO III. Hoja de registro de nivel de alerta durante la intervención	38

ÍNDICE DE FIGURAS.

Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los grupos según formato CONSORT	19
--	----

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. · Distribución de personas con esquizofrenia en los distintos dispositivos asistenciales en 2023.....	11
Tabla 2. Razones de exclusión según la fase de estudio.....	18

1. INTRODUCCIÓN

La esquizofrenia es el trastorno mental psicótico más común, asociado tanto a factores genéticos como ambientales (consumo de cannabis). Se manifiesta con síntomas positivos (alucinaciones, delirios o habla desorganizada) y negativos (embotamiento afectivo, alogia, abulia, asocialidad y anhedonia) (1).

En España, según los registros clínicos del año 2017, la prevalencia de problemas de salud mental fue del 27.4%, con mayor incidencia en mujeres a partir de 20 años y en varones por debajo de esa edad. Las patologías más comunes fueron (2): ansiedad (6.7%), insomnio (5,4%), depresión (4,1%), Reacción de adaptación: estrés, ansiedad y depresión combinadas (2,3%), psicosis (1,2%) siendo la **esquizofrenia** el 0,37%. Estas alteraciones generan un grave deterioro funcional limitando actividades vitales (3).

Según datos del instituto nacional de estadística (INE), en 2023 había 19412 personas con esquizofrenia. Su distribución en recursos asistenciales fue: residencias de mayores (47.6%), centros de discapacidad (27.8%), viviendas tuteladas (4.2%) y hospitales psiquiátricos (20.4%) (4), esta población se distribuye en los distintos dispositivos de la siguiente forma:

Tipo de centro	Porcentaje en 2023	Número de individuos
Centros residenciales para mayores	3.08	9250
Centros para personas con discapacidad	15.28	5404
Viviendas tuteladas y/o supervisadas	11.80	808
Hospitales psiquiátricos y geriátricos	25.28	3951
Total	5.42	19412

Tabla 1. Distribución de personas con esquizofrenia en los distintos dispositivos asistenciales en 2023 (Elaboración propia a partir de los datos del INE).

El tratamiento de esta patología suele incluir fármacos antipsicóticos de primera generación (haloperidol o clorpromazina) o segunda generación (risperidona, olanzapina, clozapina o quetiapina) (5), junto a otros fármacos coadyuvantes al tratamiento específico o para tratar los efectos adversos que provocan estos en los

individuos (6). Esta medicación comprende fármacos de diversos tipos entre los que se encuentran: antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos, sedantes, neurolépticos, litio, psicoestimulantes, benzodiacepinas o neurolépticos (2).

Desde los años 70 se está investigando el uso combinado de las benzodiacepinas con antipsicóticos debido a su eficacia como potenciadores de la acción antipsicótica. Sin embargo se ha podido comprobar que estos fármacos no están exentos de efectos adversos como son la sedación y el deterioro cognitivo (7). Además, existe el riesgo por la asociación de benzodiacepinas y antipsicóticos con “un mayor riesgo de readmisión con comportamiento hiperactivo, agresivo, disruptivo o agitado” (8) (OADA: overactive, aggressive, disruptive or agitated behavior).

La intervención integral incluye abordajes psicosociales como la rehabilitación cognitiva, habilidades sociales, psicoeducación y ejercicio físico, con evidencia de efectividad (9). La terapia ocupacional busca mejorar la autonomía en actividades de la vida diaria (AVD), ocio y participación social; y ha demostrado reducir ingresos hospitalarios cuando se aplica de forma individualizada (10–11). Las actividades manuales, en particular, mejoran la cognición (12), y su combinación con fármacos ha mostrado beneficios en la sintomatología de la esquizofrenia (13–15).

No obstante, no se ha estudiado cómo influye el horario de intervención en el rendimiento terapéutico. Parámetros como la participación activa, la funcionalidad en AVD, la somnolencia y la ejecución de tareas ocupacionales permiten evaluar dicha productividad y optimizar los recursos disponibles.

2. JUSTIFICACIÓN

Esta investigación surge de la necesidad de optimizar la eficacia de la terapia ocupacional en personas con esquizofrenia institucionalizadas, considerando el impacto del uso de altas dosis de benzodiacepinas sobre su desempeño funcional.

Estas dosis pueden provocar somnolencia y disminución de la atención, dificultando la participación activa en las sesiones y reduciendo su efectividad (7,16). Actualmente no existen estudios que analicen cómo influye el momento del día en

que se realiza la intervención en relación con el efecto de estos fármacos. Esta variable podría afectar negativamente los resultados terapéuticos, alargando la estancia institucional y aumentando los costes sanitarios.

La esquizofrenia representa entre el 25 % (16) y el 67 % (17) de los usuarios en residencias de salud mental lo que refuerza la pertinencia del estudio. La comparación entre sesiones realizadas 8 h y 16 h tras la administración de benzodiazepinas de acción corta (semivida \approx 12 h), como lorazepam y lormetazepam, se justifica por su uso habitual como hipnóticos en esta población (7,16). El contexto controlado de la muestra (adherencia y horario de medicación) facilita una medición fiable de las variables.

Este estudio pretende generar evidencia que permita planificar mejor las sesiones de terapia ocupacional, optimizando recursos y promoviendo una mayor calidad de vida.

3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3.1 Objetivos.

- Objetivo general:

El objetivo del estudio es comparar la efectividad de la intervención de Terapia Ocupacional (TO), en usuarios de residencias de salud mental diagnosticados de esquizofrenia y que estén siendo tratados con benzodiazepinas a altas dosis para el insomnio, a las 8 y 16 horas tras su administración.

- Objetivos específicos:

- Evaluar si la TO realizada 16 horas después de la administración de benzodiazepinas mejora el nivel de participación activa en la sesión en comparación con la terapia realizada 8 horas después en usuarios con esquizofrenia en una residencia de salud mental, a corto plazo.
- Analizar si la TO aplicada 16 horas después de la administración de benzodiazepinas mejora la capacidad funcional para la realización de AVD en comparación con la terapia realizada 8 horas después en usuarios con esquizofrenia en una residencia de salud mental, a corto plazo.

- Valorar el grado de somnolencia de los usuarios durante las sesiones de TO en ambas condiciones experimentales y su relación con el desempeño en la intervención.

3.2 Hipótesis.

- Hipótesis conceptual (H_c): El desempeño del paciente durante las sesiones de TO en periodos de tiempo inferiores a la semivida de eliminación de benzodiazepinas tras su consumo, puede verse dificultado por la somnolencia y disminución de la atención producida por estas.
- Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la mejora a nivel de participación activa del usuario durante la sesión, la capacidad funcional para llevar a cabo AVD, la reducción del grado de somnolencia durante la intervención y la mejora en la ejecución de tareas ocupacionales específicas en las sesiones de TO en usuarios con esquizofrenia entre aquellos que reciben la intervención 16 horas después de la administración de benzodiazepinas y aquellos que la reciben 8 horas después.
- Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la mejora a nivel de participación activa del usuario durante la sesión, la capacidad funcional para llevar a cabo AVD la reducción del grado de somnolencia durante la intervención y la mejora en la ejecución de tareas ocupacionales específicas en las sesiones de TO en usuarios con esquizofrenia entre aquellos que reciben la intervención 16 horas después de la administración de benzodiazepinas y aquellos que la reciben 8 horas después.

4. METODOLOGÍA.

4.1 Diseño.

Este estudio se plantea como un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) de grupos paralelos, siguiendo las recomendaciones de la declaración CONSORT para garantizar la validez y reproducibilidad del estudio. Se ha elegido este diseño porque permite establecer una relación causal entre el momento de la intervención en TO y la mejora en el desempeño, minimizando la influencia de factores de confusión.

Se ha optado por un ensayo clínico aleatorizado debido a su capacidad para reducir el sesgo de selección y garantizar la comparabilidad entre los grupos. No se ha utilizado un diseño de tipo cruzado para evitar efectos de arrastre en el desempeño de los participantes.

La asignación de los participantes a los dos grupos de intervención se realizará mediante aleatorización, teniendo en cuenta variables como la edad para asegurar que ambos grupos tengan características similares y sean comparables. La aleatorización se realizará mediante software estadístico (Epidat 4.2).

4.2 Sujetos.

Los participantes serán reclutados en residencias de salud mental especializadas en la atención de personas con esquizofrenia. Se seleccionarán aquellos centros que cuenten con un equipo de TO y un protocolo establecido para la administración de benzodiacepinas.

Criterios de Inclusión

- Diagnóstico de esquizofrenia según los criterios del DSM-5.
- Residencia en un centro de salud mental con régimen institucionalizado.
- Tratamiento estable con dosis altas de benzodiacepinas para el sueño durante al menos 3 meses.
- Capacidad para participar en sesiones de terapia ocupacional de al menos 45 minutos.
- Consentimiento informado firmado por el paciente o su representante legal.

Criterios de Exclusión

- Cambio en la medicación psicotrópica en las últimas 4 semanas.
- Comorbilidad con trastornos neurológicos graves (Ej: epilepsia no controlada, enfermedad de Parkinson).
- Uso concomitante de otros depresores del sistema nervioso central en dosis elevadas (Ej: estupefacientes, hipnóticos no benzodiacepínicos).
- Alteraciones sensoriales graves que impidan la evaluación del desempeño ocupacional.
- Contraindicaciones médicas para la participación en TO.

4.3 Consideraciones éticas.

Previamente a la realización de este estudio, se solicitará su aprobación por parte de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad Europea de Madrid.

Todas las personas que participen en el estudio, deberán ser informadas por el investigador responsable, mediante la correspondiente hoja de información al paciente (ANEXO 1) y consentimiento informado (ANEXO 2), sobre la naturaleza del estudio, sus objetivos y su forma de participación, los datos que se van a recopilar así como del carácter voluntario de la misma y de la posibilidad de retirarse voluntariamente en el momento que así lo desee, sin necesidad de dar ningún tipo de explicación.

En todo momento se garantizarán los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos recogidos en la Declaración de Helsinki (18) y el cumplimiento de la LOPDP, compromiso a cumplir la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal: Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley 14/2007 de investigación biomédica, así como también en el Reglamento de la Unión Europea 1016/679, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

4.4 Tamaño de la muestra.

El objetivo del presente estudio es comparar el efecto de la TO administrada a las 8 horas y a las 16 horas después de la administración de benzodiazepinas (Lorazepam o Lormetazepam) en dosis altas. Para garantizar la validez estadística de los resultados y la correcta planificación del estudio, es fundamental calcular adecuadamente el tamaño muestral.

Dado que la variable principal de estudio está relacionada con la somnolencia diurna, se utilizará la Escala de Somnolencia de Epworth (ESS) como instrumento de medición. Para estimar el tamaño del efecto y la variabilidad esperada, se han utilizado los parámetros obtenidos de estudios previos que emplearon esta escala en contextos similares.

Considerando los datos del estudio de Gärtner et al. (19) que reporta una media de 10.02 (DE=2.52) en usuarios con benzodiacepinas y 10.52 (DE=2.37) en no usuarios:

A partir de estos datos, se calculó un tamaño del efecto pequeño ($d = 0.095$) y se utilizó el programa G*Power 3.1.9.7 con los siguientes parámetros:

- ✓ Prueba bilateral (dos colas)
- ✓ Nivel de significación (α): 0.05
- ✓ Potencia estadística ($1 - \beta$): 0.80
- ✓ Asignación equitativa entre grupos ($N2/N1 = 1$)

El tamaño muestral necesario para cada grupo, considerando los parámetros mencionados y el tamaño del efecto calculado, es de aproximadamente 1,725 participantes por grupo. Esto significa que se necesitan un total de 3,450 sujetos para garantizar el poder estadístico adecuado y minimizar el riesgo de errores tipo I y tipo II.

Dado el tamaño del efecto pequeño (0.095), el tamaño muestral requerido es considerablemente grande. Este cálculo refleja que las diferencias esperadas entre los grupos son pequeñas en relación con la variabilidad dentro de cada grupo, lo que justifica la necesidad de una muestra amplia para detectar diferencias estadísticamente significativas.

Debido a que el cálculo del tamaño muestral ha demostrado que sería necesario contar con aproximadamente 1,725 sujetos por grupo para alcanzar la potencia estadística deseada, y considerando que es posible que el cálculo a priori con una variable extraída de otro estudio no sea totalmente exacto, se valora la posibilidad de realizar un estudio piloto previo para determinar con mayor precisión un cálculo correcto para este estudio.

Este estudio piloto contará con 20 sujetos en cada grupo, lo que permitirá obtener datos preliminares y explorar la viabilidad del estudio, así como realizar una primera aproximación al análisis de la variable principal. Aunque este tamaño muestral no garantiza la suficiente potencia estadística para detectar diferencias significativas, los resultados obtenidos servirán como base para estudios futuros y para ajustar la metodología en investigaciones posteriores.

4.5 Grupos.

El presente estudio contará con dos grupos diferenciados, los cuales se formarán de manera equitativa. Se reclutarán un total de 40 sujetos, que serán distribuidos en dos grupos de 20 participantes cada uno. La asignación de los sujetos a cada grupo se realizará mediante un procedimiento de aleatorización, empleando el software estadístico Epidat 4.2.

Grupo Experimental A (Intervención a las 8 horas): estará compuesto por 20 participantes que recibirán la intervención de terapia ocupacional a las 8 horas tras la administración de benzodiazepinas (Lorazepam o Lormetazepam) en dosis altas.

Grupo Experimental B (Intervención a las 16 horas): estará compuesto por 20 participantes que recibirán la misma intervención de terapia ocupacional, pero a las 16 horas tras la administración del mismo tipo de fármacos.

Algunas de las razones por las que se podrían producir pérdidas en el número individuos dentro de la muestra son:

Fase del Estudio	Razones de Exclusión
Reclutamiento	- No cumplen criterios (diagnóstico, comorbilidades, edad)
	- Rechazo a participar (falta de interés, motivos personales)
	- Otras razones (problemas logísticos, factores socioeconómicos)
Asignación: No recibió la intervención	- Cambio en la condición clínica (empeoramiento, efectos adversos)
	- Falta de adherencia (abandono voluntario, problemas personales)
	- Errores logísticos (problemas de coordinación)
Seguimiento: Pérdida de seguimiento	- Problemas personales/familiares (mudanza, cambio de residencia)
	- Desmotivación o abandono del estudio (falta de interés)
	- Motivos de salud (agravamiento, aparición de nuevas patologías)
	- Imposibilidad de contactar con el participante
Seguimiento: Discontinuidad en la intervención	- Problemas personales/familiares (mudanza, cambios)
	- Motivos clínicos (efectos secundarios, nuevas condiciones)
	- Desmotivación o insatisfacción (percepción de baja efectividad)
Análisis: Exclusiones	- Datos incompletos (cuestionarios faltantes, registros erróneos)
	- Desviación del protocolo (número de sesiones insuficiente)
	- Errores en la recogida de datos (problemas técnicos)

Tabla 2. Razones de exclusión según la fase de estudio.

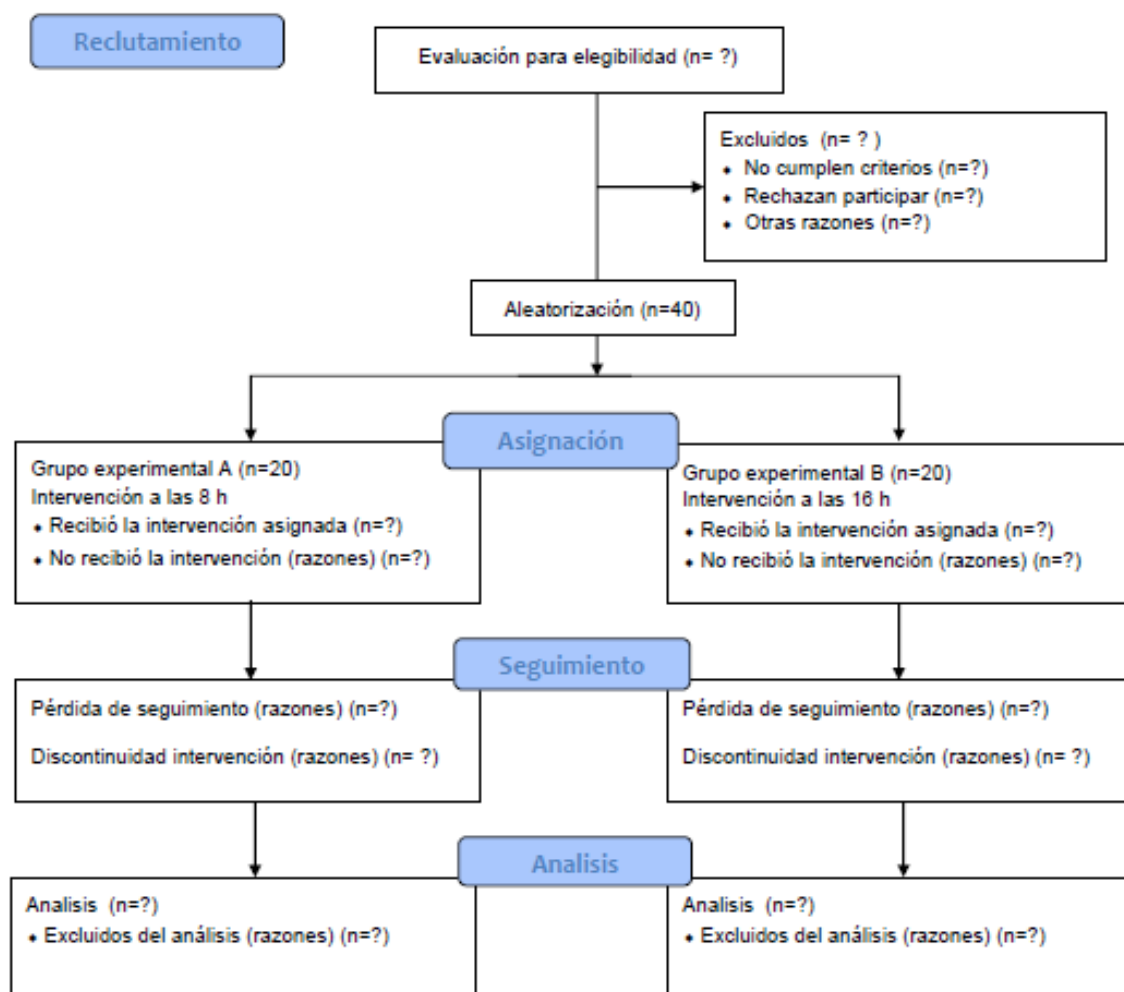


Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los grupos según formato CONSORT

4.6 Variables.

- Independientes:

- Intervención de TO realizada 16 horas después de la administración de benzodiacepinas.
- Intervención de TO realizada 8 horas después de la administración de benzodiacepinas (intervención habitual en horario de mañana).

Las variables independientes son de tipo cualitativas nominales.

- Dependientes:

- Nivel de participación activa: Tipo: cuantitativa continua. Medición; Escala de observación estructurada

- Capacidad funcional para realizar AVD; Tipo: cuantitativa ordinal. Medición: Escalas AMPS o COPM
- Grado de somnolencia: Tipo: Cuantitativa ordinal. Medición; Escala de Somnolencia de Epworth.
- Intervinientes:
 - Edad. Tipo: cuantitativa discreta. Medición: años cumplidos
 - Sexo. Tipo: cualitativa dicotómica nominal. Medición: registro en historia clínica.
 - Tipo y dosis de benzodiazepina administrada. Tipo: cualitativa nominal - ordinal. Medición: registro de medicación en historia clínica. principio activo, dosis y posología.
 - Tiempo de evolución de la patología. Tipo: cuantitativa discreta. Medición: años desde el diagnóstico.
 - Horas de sueño la noche previa a la intervención. Tipo: cuantitativa continua. Medición: registro por parte de los auxiliares de enfermería de la residencia.
 - Presencia de otros tratamientos concomitantes depresores del sistema nervioso (antidepresivos, antipsicóticos,...). Tipo: cualitativa nominal. Medición: Registro de medicación concomitante en historia clínica.

4.7 Descripción de la intervención.

Herramientas

A continuación se detallan las herramientas de evaluación utilizadas en el estudio junto con sus referencias de validación y se describe paso a paso como se realizará la intervención de terapia ocupacional para pacientes con esquizofrenia.

- ❖ Evaluación de Habilidades Motoras y de Procesamiento (AMPS: Assessment of Motor and Process Sills)
 - Definición: es una herramienta observacional que evalúa la calidad del desempeño de una persona en AVD, centrándose en 16 habilidades motoras y 20 de procesamiento. Dentro de las habilidades motoras se incluyen aspectos como la coordinación, la fuerza y la destreza; y dentro de las habilidades de procesamiento se mide la capacidad de organización,

planificación y adaptación durante la realización de tareas. El evaluador seleccionará tareas relevantes y significativas para el usuario y puntuará en una escala de 4 puntos (1 = deficiente, 4 = competente). Permite medir la eficacia, eficiencia y seguridad en la realización de tareas cotidianas, proporcionando información sobre la capacidad funcional del individuo (20,21).

- Validación: esta herramienta ha sido ampliamente validada en diversas poblaciones (20,21), incluyendo personas con trastorno mental y en concreto en individuos con esquizofrenia como por ejemplo en la investigación de Shimada et al., donde mostró la eficacia de las intervenciones individualizadas de TO en pacientes con esquizofrenia utilizando el AMPS como herramienta de evaluación (12).
- ❖ Medida Canadiense del Desempeño Ocupacional (COPM: Canadian Occupational Performance Measure)
 - Definición: es una herramienta centrada en el cliente que identifica y evalúa problemas en el desempeño ocupacional desde la perspectiva del propio individuo. Mide la percepción de la persona sobre su desempeño y satisfacción en áreas como el autocuidado, la productividad y el ocio (22). Se administra a través de una entrevista semiestructurada que consta de 4 pasos: identificación de problemas, puntuación de desempeño y satisfacción (desempeño, cada problema se puntúa en una escala de 1 a 10: 1 = no puede realizar la actividad, 10 = realiza la actividad extremadamente bien; y satisfacción: 1 = no está satisfecho en absoluto, 10 = extremadamente satisfecho).
 - Validación: esta herramienta ha sido validada en todo el mundo y se utiliza en diversas poblaciones, incluyendo personas con trastorno mental grave. Su aplicación en individuos con esquizofrenia ha mostrado mejoras significativas en la autopercepción de la salud y en la participación social según se recoge en estudios como el de Rocamora-Montenegro et al (23).
- ❖ Escala de somnolencia de Epworth
 - Definición: cuestionario autoadministrado que evalúa la somnolencia diurna. Consiste en ocho situaciones cotidianas en las que el individuo califica la probabilidad de quedarse dormido, proporcionando una medida

de su nivel general de somnolencia (0: nunca se duerme, 1: pocas veces de duerme, 2: a veces de duerme, 3: frecuentemente se duerme). La suma de los 8 ítems nos darán un rango entre 0 y 24. Un puntaje más alto será indicativo de mayor somnolencia, considerando cualquier puntuación superior a 10 indicativo de somnolencia diurna excesiva. Es un test muy utilizado debido a su simplicidad y rapidez de administración (menos de 10 minutos).

- Validación: ha sido validada en múltiples estudios y es ampliamente utilizada en la práctica clínica para evaluar la somnolencia diurna en diversas poblaciones, incluyendo personas con trastornos del sueño (24) y condiciones psiquiátricas debido a su alta consistencia interna y confiabilidad (25).

Descripción de la Intervención

La intervención se desarrollará a lo largo de un periodo de dos semanas, con el objetivo de identificar, de forma general, cuál es el momento del día en que la TO resulta más efectiva en usuarios de residencias de salud mental con esquizofrenia en tratamiento con benzodiacepinas. Las sesiones se llevarán a cabo de lunes a viernes, respetándose los fines de semana como días sin intervención, en coherencia con la estructura organizativa habitual de estos centros. Los participantes serán distribuidos en dos grupos en función del horario de intervención (mañana o tarde), y se procederá a comparar ambos grupos en relación con variables como el nivel de somnolencia, el desempeño funcional y las habilidades motoras. Este planteamiento permitirá valorar el impacto del horario sobre la respuesta terapéutica y guiar decisiones futuras en cuanto a la planificación de las actividades ocupacionales.

1. Intervención de TO 16 horas post-administración de benzodiacepinas

El objetivo de la intervención será evaluar el desempeño ocupacional de los usuarios con esquizofrenia cuando la sesión de TO se realiza 16 horas después de la administración de benzodiacepinas, momento en el cual se espera una menor influencia sedativa del fármaco (tarde).

2. Intervención de TO 8 horas post-administración de benzodiacepinas

El objetivo de la intervención será evaluar el desempeño ocupacional de los usuarios con esquizofrenia cuando la sesión de TO se realiza 8 horas después de la administración de benzodiazepinas, lo que correspondería al horario convencional del servicio (mañana).

En ambas intervenciones el procedimiento será el mismo:

- ✓ Evaluación Inicial: utilizar el AMPS y el COPM para establecer una línea base del desempeño ocupacional y de la percepción del paciente sobre su desempeño y satisfacción.
- ✓ Selección de actividades: elegir actividades significativas para el paciente que se alineen con sus intereses y objetivos terapéuticos. Para ello, se utilizarán los resultados obtenidos en la evaluación inicial mediante el AMPS y el COPM, lo que permitirá una selección basada en criterios objetivos y centrados en el desempeño ocupacional observado y en la percepción del propio paciente.
- ✓ Planificación de la sesión: diseñar la sesión de terapia ocupacional a partir de los resultados obtenidos en la evaluación inicial con AMPS y COPM, priorizando aquellas áreas que presenten mayor impacto en el desempeño y satisfacción del paciente. De forma orientativa, se prestará especial atención a las áreas de autocuidado, productividad y ocio, ya que se ha evidenciado que las personas con esquizofrenia suelen presentar dificultades significativas en estas esferas de la ocupación, afectando su funcionamiento diario y su integración social (26,27).
- ✓ Implementación de la intervención: realizar la sesión de terapia ocupacional 8 o 16 horas después de la administración de benzodiazepinas (según corresponda), facilitando la participación activa del paciente en las actividades seleccionadas.
- ✓ Monitoreo continuo: observar y registrar el desempeño del paciente durante la sesión, prestando atención a su nivel de alerta, participación y cualquier dificultad encontrada. Durante la sesión se evaluará el nivel de alerta del paciente a través de dos vías complementarias. En primer lugar, se aplicará la Escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS), ampliamente validada en contextos clínicos, para obtener una medida objetiva y estandarizada del estado de alerta del paciente, desde agitación hasta

sedación profunda (28). En segundo lugar, se empleará una hoja de registro personalizada (véase Anexo III), diseñada específicamente para este estudio, que permitirá observar y cuantificar indicadores conductuales relacionados con la somnolencia. Entre ellos se incluyen: número de pérdidas de contacto visual, interrupciones en la tarea, signos observables de somnolencia como bostezos, frotamiento de ojos o cabeceo, así como una estimación general del nivel de alerta. Las sesiones serán grabadas para facilitar el análisis posterior. Esta doble aproximación permite triangular los datos y mejorar la validez de la evaluación del estado de alerta en función del horario de la intervención.

- ✓ Evaluación de somnolencia: al finalizar la sesión, administrar la Escala de Somnolencia de Epworth para evaluar el nivel de somnolencia del paciente
- ✓ Retroalimentación y ajustes: se proporcionará retroalimentación al paciente de forma inmediata al finalizar cada sesión, enfocándose en aspectos concretos del desempeño observados durante las actividades (por ejemplo, iniciativa, nivel de participación, cumplimiento de la tarea). Además, se empleará una estrategia de atenuación progresiva del feedback, siendo más detallado y frecuente durante la primera semana con el objetivo de guiar al paciente, y más focalizado y espaciado durante la segunda, para fomentar la autonomía. Los ajustes significativos en el plan de intervención (modificación de actividades, ritmo o nivel de exigencia) se revisarán de manera estructurada al finalizar la primera semana, basándose en los registros de desempeño y nivel de alerta recogidos. Esta planificación permite mantener la individualización sin perder consistencia metodológica.

4.8 Recogida y análisis de los datos.

Dado que no contamos con estudios previos que establezcan claramente los momentos óptimos de evaluación en esta población y contexto, podemos optar por una estrategia que combine evaluaciones periódicas y evaluaciones puntuales en función del tipo de prueba:

- Evaluación Inicial (Día 1): Realizada antes de iniciar la intervención para establecer la línea de base de cada participante. Es esencial para comparar los resultados posteriores.

- Evaluación Intermedia (Semanal): Esta periodicidad permite identificar la evolución de los efectos a corto y medio plazo, detectando posibles mejoras o retrocesos en las variables de interés. La evaluación semanal es adecuada para pruebas que requieren más tiempo de administración o mayor reflexión por parte del evaluador o del paciente.
- Evaluaciones Diarias (Pruebas rápidas): Algunas pruebas más sencillas y breves, especialmente aquellas que valoren la somnolencia diurna (como la Escala de Somnolencia de Epworth) o el nivel de participación en la sesión, pueden realizarse a diario. Esto permite capturar las fluctuaciones diarias que podrían estar relacionadas con el tiempo transcurrido desde la toma del fármaco.
- Evaluación Final (15 días): Al finalizar el estudio, es fundamental realizar una evaluación completa para determinar el impacto global de la intervención y comparar los resultados con los obtenidos en la evaluación inicial.

Esta planificación permite combinar datos de alta frecuencia (diarios), como los obtenidos mediante la Escala de Somnolencia de Epworth, la Escala RASS y la hoja de observación del nivel de alerta (véase Anexo III), con datos más estables (semanales) obtenidos mediante instrumentos estandarizados como el AMPS y el COPM. Esta combinación ofrece una visión global y sensible de la evolución del paciente, permitiendo detectar cambios tanto en el desempeño funcional como en la alerta y participación ocupacional (29). La evaluación diaria permite captar variaciones asociadas al momento del día y al efecto de la medicación, lo cual es especialmente relevante en personas con esquizofrenia tratadas con benzodiazepinas (26). La evaluación semanal, por su parte, posibilita consolidar los cambios y realizar ajustes significativos en la intervención al finalizar la primera semana, tal y como se recomienda en intervenciones centradas en habilidades funcionales en esta población (29). Además, los registros facilitarán la comparación entre los grupos de intervención en turno de mañana y tarde, permitiendo así identificar el horario con mayor efectividad terapéutica. Finalmente, la evaluación final, a los 15 días, garantizará un análisis robusto del impacto global de la intervención, favoreciendo la replicabilidad y aplicación práctica de los resultados (29).

Plan estadístico.

1. Análisis de la Normalidad: dado que el estudio cuenta con 20 sujetos en cada grupo (un total de 40 participantes), el tamaño muestral es ≤ 30 sujetos por grupo. Por lo tanto, para determinar si la distribución de las variables es normal, se utilizará el test de Shapiro-Wilk.

- Criterio de normalidad: Si el valor de $p > 0.05$, consideraremos que la muestra presenta una distribución normal y utilizaremos pruebas paramétricas.
- Si el valor de $p \leq 0.05$, asumiremos que la distribución no es normal y utilizaremos pruebas no paramétricas.

2. Análisis Descriptivo: se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas en el estudio. Para las variables cuantitativas (como el nivel de somnolencia diurna medido por la Escala de Epworth, el rendimiento en tareas funcionales evaluado con AMPS, y otras medidas numéricas), se calcularán:

- Medidas de tendencia central: media, mediana y moda.
- Medidas de dispersión: desviación típica, error estándar de la media y rango intercuartílico.

Estas estadísticas se calcularán por separado para cada grupo (intervención a las 8 horas vs. 16 horas).

En el caso de variables cualitativas u ordinales, como el nivel de alerta estimado (bajo, medio, alto) o la participación categorizada (activa, media, baja), se presentarán mediante frecuencias absolutas y relativas (porcentajes), lo que permitirá identificar patrones de comportamiento según el grupo horario de intervención.

3. Análisis Inferencial:

Distribución normal ($p > 0.05$) - Pruebas Paramétricas:

- Comparación entre los dos grupos (8 horas vs 16 horas): prueba de T-Student para muestras independientes, ya que se trata de dos grupos con distribución normal.

Distribución no normal ($p \leq 0.05$) - Pruebas No Paramétricas:

- Variables cuantitativas (comparación entre dos grupos): prueba U de Mann-Whitney para comparar las medianas entre ambos grupos.

- Variables cualitativas (comparación entre dos grupos): tablas de contingencia 2x2: prueba exacta de Fisher, dado el tamaño reducido de la muestra. En el caso de variables con más de dos categorías, se utilizará la prueba de Chi Cuadrado.

4. Análisis Relacional: con el objetivo de estudiar la asociación entre dos variables diferentes:

Para variables cuantitativas:

- Si presentan distribución normal ($p > 0.05$): coeficiente de correlación de Pearson.
- Si no presentan distribución normal ($p \leq 0.05$): coeficiente de correlación de Spearman.

Para variables cualitativas (tablas de contingencia 2x2): En el caso de variables con más de dos categorías, se utilizará la prueba de Chi Cuadrado.

- Prueba exacta de Fisher para evaluar la asociación.

5. Consideraciones adicionales:

- El nivel de significación se fijará en $\alpha = 0.05$ para todas las pruebas.
- Los análisis se realizarán con el software estadístico SPSS.
- Los resultados se representarán con los valores de p obtenidos y los intervalos de confianza al 95%, destacando la significación estadística cuando corresponda.

5. Discusión de los resultados esperados

5.1 Resultados esperados

Se espera que los usuarios que reciban la intervención de TO 16 horas después de la administración de benzodiacepinas presenten mejores niveles de alerta, mayor participación activa en las sesiones y un mejor desempeño funcional en las AVD, en comparación con aquellos que la reciben 8 horas después. Esta mejora podría deberse a que, pasadas 16 horas, los niveles plasmáticos de las benzodiacepinas de acción corta (como el lorazepam y el lormetazepam) se han reducido significativamente, disminuyendo así sus efectos sedativos.

Asimismo, se espera que la Escala de Somnolencia de Epworth (ESS) refleje menores puntuaciones en el grupo de intervención vespertino, indicando menor somnolencia diurna. Del mismo modo, se prevé una correlación positiva entre el

nivel de alerta observado (medido mediante la escala RASS y la hoja de registro) y el nivel de participación durante la sesión.

5.2. Discusión

Los resultados esperados están alineados con la hipótesis de que el momento del día en que se realiza la TO puede influir significativamente en su efectividad, especialmente en una población vulnerable como son las personas institucionalizadas con esquizofrenia tratadas con benzodiacepinas. Se espera observar un mejor rendimiento funcional y mayor participación en las sesiones realizadas más alejadas del pico de acción del fármaco, en torno a las 16 horas tras su administración, en comparación con aquellas realizadas 8 horas después.

La literatura científica respalda los resultados esperados en este estudio. Las benzodiacepinas de acción corta como lorazepam o lormetazepam tienen una semivida de eliminación aproximada de 12 horas, pero sus efectos sedantes pueden extenderse más allá, afectando el nivel de alerta y el rendimiento cognitivo (7,30,31), lo cual podría limitar el aprovechamiento de las intervenciones terapéuticas si estas se programan durante el pico de su efecto farmacológico. Además, el uso prolongado y continuado de este tipo de fármacos puede ocasionar una disminución de la velocidad de los movimientos sacádicos y un menor control postural tal y como se indica en el estudio de Van Steveninck et al (32), factores que dificultan la capacidad ejecutiva de los pacientes.

Según los datos del estudio de Strømme et al (2022), la combinación de benzodiacepinas con antipsicóticos puede afectar negativamente la funcionalidad y el comportamiento (OADA) en pacientes con esquizofrenia (8), lo que respalda la hipótesis de que la coordinación temporal de la intervención es fundamental para maximizar los beneficios terapéuticos. A la luz de estos resultados, es recomendable programar las sesiones de terapia ocupacional en momentos del día en los que la influencia de los efectos sedantes del tratamiento farmacológico sea mínima, lo cual podría optimizar la participación activa y la funcionalidad de los usuarios.

La Asociación Americana de Terapia Ocupacional (AOTA) destaca que la terapia ocupacional se centra en la participación significativa en ocupaciones diarias, lo cual es vital para la salud y el bienestar general de los individuos (33). Según el estudio de Brick et al, la participación activa permite a los pacientes desarrollar habilidades restaurativas, adaptativas y compensatorias que mejoran su desempeño en las actividades diarias (34). Además, tal y como también indicaba Roberts et al en 2020, dicha participación activa ayuda a prevenir readmisiones hospitalarias al abordar las necesidades funcionales y sociales de los pacientes, lo que supone un factor crítico en la reducción de costos de atención médica y en la mejora de la calidad de vida (35).

Esta investigación pretende contribuir a optimizar la programación de los tratamientos no farmacológicos, permitiendo una intervención más efectiva y centrada en el momento óptimo de alerta del paciente.

En cuanto a la organización de los centros de salud mental, podemos encontrar dificultades en cuanto a la planificación de las sesiones de los diferentes profesionales sanitarios. Estudios como el de Keefe et al, ponen de manifiesto las diferencias en las perspectivas y expectativas entre los pacientes y los profesionales de la salud y como pueden complicar la planificación y ejecución de las sesiones terapéuticas (36). Además, el ambiente de los centros de salud mental puede ser restrictivo y no propicio para la terapia individual, lo que requiere adaptaciones y flexibilidad por parte de los terapeutas, algo que no siempre es posible por la estructura del sistema tal y como indica en su estudio Small et al (37). El estigma asociado a las enfermedades mentales y las barreras sistémicas dentro de las instituciones pueden dificultar la planificación y ejecución de las sesiones terapéuticas (38,39).

Aunque el efecto sedativo de las benzodiazepinas se conoce, su impacto sobre el desempeño funcional en contextos reales como las residencias de salud mental no ha sido suficientemente estudiado. Esta investigación plantea, por tanto, un enfoque novedoso y aplicable a la práctica clínica cotidiana.

5.3 Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación

Una de las principales limitaciones del estudio es el tamaño muestral reducido ($n=40$), que limita la potencia estadística y la generalización de los resultados. Aunque el diseño como estudio piloto permite explorar tendencias y generar hipótesis, será necesario un ensayo clínico con mayor muestra para confirmar los hallazgos.

Otra limitación reside en la variabilidad individual en la farmacocinética de las benzodiazepinas, que puede afectar la concentración plasmática real en cada sujeto. Asimismo, factores como la calidad del sueño la noche anterior, la motivación intrínseca del usuario o la influencia de otros psicofármacos pueden actuar como variables de confusión, a pesar de haber sido contempladas en el registro clínico.

Futuras investigaciones deberían considerar la posibilidad de evaluar la intervención en otros momentos horarios (por ejemplo, a las 12 horas post-dosis), incorporar biomarcadores objetivos del estado de alerta (EEG o actigrafía) y ampliar la duración del seguimiento para explorar la sostenibilidad de los efectos observados. Además, sería útil explorar estrategias de reducción gradual del fármaco como parte del plan de intervención para disminuir los efectos adversos asociados con la tolerancia.

6. Conclusiones

El presente estudio propone que el momento del día en que se realiza la intervención de terapia ocupacional puede influir en su efectividad en pacientes institucionalizados con esquizofrenia tratados con benzodiazepinas. Se espera que las sesiones realizadas 16 horas después de la administración del fármaco resulten en menor somnolencia, mayor participación activa y mejor desempeño en AVD. Estos hallazgos, de confirmarse, podrían tener implicaciones clínicas relevantes al permitir optimizar la planificación de las intervenciones terapéuticas en función del estado de alerta del paciente, mejorando así la eficiencia de los recursos y la calidad de vida de los usuarios. Este trabajo constituye un primer paso hacia la personalización horaria de las terapias no farmacológicas en salud mental.

7. Referencias.

1. Kahn RS, Sommer IE, Murray RM, Meyer-Lindenberg A, Weinberger DR, Cannon TD, et al. Schizophrenia. Nat Rev Dis Primer. 2015;1(1):15067.
2. Subdirección General de Información Sanitaria. Salud mental en datos: prevalencia de los problemas de salud y consumo de psicofármacos y fármacos relacionados a partir de registros clínicos de atención primaria. BDCAP. Serie 2. [Internet]. 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIA P/Salud_mental_datos.pdf
3. National Institute of Mental Health. National Institute of Mental Health. 2023. Mental Illness. Disponible en: <https://www.nimh.nih.gov/health/statistics/mental-illness>
4. INE [Internet]. Enfermedades crónicas diagnosticadas por sexo y edad. Población con discapacidad. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?tpx=66870>
5. Schwartz JT, Brotman AW. A Clinical Guide to Antipsychotic Drugs: Drugs. 1992;44(6):981-92.
6. Stroup TS, Gray N. Management of common adverse effects of antipsychotic medications. World Psychiatry. 2018;17(3):341-56.
7. Stimmel GL. Benzodiazepines in schizophrenia. Pharmacotherapy. 1996;16(6 Pt 2):148S-151S; discussion 166S-168S.
8. Strømme MF, Bartz-Johannessen C, Kroken RA, Mehlum L, Johnsen E. Overactive, aggressive, disruptive and agitated behavior associated with the use of psychotropic medications in schizophrenia. Schizophr Res. octubre de 2022;248:35-41.
9. Barlati S, Nibbio G, Vita A. Evidence-based psychosocial interventions in schizophrenia: a critical review. Curr Opin Psychiatry. 2024;37(3):131-9.
10. AOTA. Occupational Therapy Practice Framework: Domain and Process (3rd Edition). Am J Occup Ther. 2014;68(Supplement_1):S1-48.
11. Shimada T, Ohori M, Inagaki Y, Shimooka Y, Ishihara I, Sugimura N, et al. Effect of adding individualized occupational therapy to standard care on rehospitalization of patients with schizophrenia: A 2-year prospective cohort study. Psychiatry Clin Neurosci. 2019;73(8):476-85.
12. Shimada T, Morimoto T, Nagayama H, Nakamura N, Aisu K, Kito A, et al. Effect of individualized occupational therapy on cognition among patients with schizophrenia: A randomized controlled trial. Schizophr Res. 2024;269:18-27.

13. Cook S, Chambers E, Coleman JH. Occupational therapy for people with psychotic conditions in community settings: a pilot randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2009;23(1):40-52.
14. Hoshii J, Yotsumoto K, Tatsumi E, Tanaka C, Mori T, Hashimoto T. Subject-chosen activities in occupational therapy for the improvement of psychiatric symptoms of inpatients with chronic schizophrenia: a controlled trial. *Clin Rehabil.* 2013;27(7):638-45.
15. Foruzandeh N, Parvin N. Occupational therapy for inpatients with chronic schizophrenia: A pilot randomized controlled trial. *Jpn J Nurs Sci.* 2013;10(1):136-41.
16. Jaeger M, Briner D, Kawohl W, Seifritz E, Baumgartner-Nietlisbach G. Psychosocial functioning of individuals with schizophrenia in community housing facilities and the psychiatric hospital in Zurich. *Psychiatry Res.* diciembre de 2015;230(2):413-8.
17. Meltzer H, Gill B, Hinds K, Petticrew M. The prevalence of psychiatric morbidity among adults living in institutions. *Int Rev Psychiatry.* 2003;15(1-2):129-33.
18. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. *JAMA.* 2025;333(1):71.
19. Chen L, Bell JS, Visvanathan R, Hilmer SN, Emery T, Robson L, et al. The association between benzodiazepine use and sleep quality in residential aged care facilities: a cross-sectional study. *BMC Geriatr.* diciembre de 2016;16(1):196.
20. Fisher AG, Bryze, Kielhofner. *Manual del Usuario de Evaluación de Habilidades Motoras y de Procesamiento.* Three Star Press; 1997.
21. Fisher AG. The Assessment of IADL Motor Skills: An Application of Many-Faceted Rasch Analysis. *Am J Occup Ther.* 1993;47(4):319-29.
22. Carswell A, McColl MA, Baptiste S, Law M, Polatajko H, Pollock N. The Canadian Occupational Performance Measure: A Research and Clinical Literature Review. *Can J Occup Ther.* 2004;71(4):210-22.
23. Rocamora-Montenegro M, Compañ-Gabucio LM, Garcia De La Hera M. Occupational therapy interventions for adults with severe mental illness: a scoping review. *BMJ Open.* 2021;11(10):e047467.
24. Chiner E, Arriero JM, Signes-Costa J, Marco J, Fuentes I. Validación de la versión española del test de somnolencia Epworth en pacientes con síndrome de apnea de sueño. *Arch Bronconeumol.* 1999;35(9):422-7.
25. Chica-Urzola HL, Escobar-Córdoba F, Eslava-Chmalbach J. Validación de la Escala de Somnolencia de Epworth. *Revista de Salud Pública.* 2007;Vol. 9(4):558-67.

26. Marwaha S, Johnson S. Schizophrenia and employment. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol.* 2004;39(5):337-49.
27. Eklund M, Hansson L, Bejerholm U. Relationships between satisfaction with occupational factors and health-related variables in schizophrenia outpatients. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol.* 2001;36(2):79-85.
28. Ely EW, Truman B, Shintani A, Thomason JWW, Wheeler AP, Gordon S, et al. Monitoring Sedation Status Over Time in ICU Patients: Reliability and Validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *JAMA.* 2003;289(22):2983.
29. Hollis V, Madill H. Online learning: The potential for occupational therapy education. *Occup Ther Int.* 2006;13(2):61-78.
30. Pomara N, Lee SH, Bruno D, Silber T, Greenblatt DJ, Petkova E, et al. Adverse performance effects of acute lorazepam administration in elderly long-term users: Pharmacokinetic and clinical predictors. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 2015;56:129-35.
31. Richardson JK, Eckner JT, Kim H, Ashton-Miller JA. A clinical method of evaluating simple reaction time and reaction accuracy is sensitive to a single dose of lorazepam. *J Psychopharmacol (Oxf).* 2020;34(8):920-5.
32. Van Steveninck AL, Wallnöfer AE, Schoemaker RC, Pieters MSM, Danhof M, Van Gerven JMA, et al. A study of the effects of long-term use on individual sensitivity to temazepam and lorazepam in a clinical population. *Br J Clin Pharmacol.* 1997;44(3):267-75.
33. Role of Occupational Therapy in Primary Care. *Am J Occup Ther.* 2020;74(Supplement_3):7413410040p1-16.
34. Brick R, Lyons KD, Rodakowski J, Skidmore E. A Need to Activate Lasting Engagement. *Am J Occup Ther.* 2020;74(5):7405347010p1-5.
35. Roberts P, Robinson M, Furniss J, Metzler C. Occupational Therapy's Value in Provision of Quality Care to Prevent Readmissions. *Am J Occup Ther.* 2020;74(3):7403090010p1-9.
36. Keefe K, Cardemil EV, Thompson M. Understanding barriers and facilitators to therapeutic relationships in state psychiatric hospitals. *J Clin Psychol.* 2020;76(1):195-209.
37. Small C, Pistrang N, Huddy V, Williams C. Individual psychological therapy in an acute inpatient setting: Service user and psychologist perspectives. *Psychol Psychother Theory Res Pract.* 2018;91(4):417-33.
38. Bellamy CD, H. Flanagan E, Costa M, O'Connell-Bonarrigo M, Tana Le T, Guy K, et al. Barriers and Facilitators of Healthcare for People with Mental Illness: Why

Integrated Patient Centered Healthcare Is Necessary. Issues Ment Health Nurs. 2 de junio de 2016;37(6):421-8.

39. Johnston I, Edge D, Wilson P, Beinaviciute A, Bucci S, Drake R, et al. Increasing access to psychological therapy on acute mental health wards: staff and patient experiences of a stepped psychological intervention. BMC Psychiatry. 2025;25(1):300.

8. Anexos.

Hoja de información al paciente
Consentimiento informado
Cuaderno de recogida de datos.

ANEXO I. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del proyecto: Efectividad de la intervención de Terapia Ocupacional según el horario en Usuarios de Residencias de Salud Mental con Esquizofrenia en Tratamiento con Benzodiacepinas. Ensayo Clínico Aleatorizado.

Por favor, lea atentamente esta hoja de información:

- Hoy se le va a invitar a participar en este proyecto de investigación que está siendo realizado por _____, Terapeuta Ocupacional por la Universidad Europea de Madrid
- Si acepta tomar parte en este estudio, se le pedirá que firme el formulario de consentimiento adjunto. Por favor, lea detenidamente la información.
- Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento del mismo, sin que por ello se altere la relación con su médico o cualquier responsable del proyecto, ni se produzca perjuicio alguno.
- No firme el formulario de consentimiento hasta estar seguro de haber comprendido la naturaleza del estudio y lo que éste implica, y tenga el convencimiento de que desea colaborar. A continuación, se le entregará una copia por escrito de este documento informativo y del consentimiento informado.
- Su participación en este estudio no supone ninguna alteración en su programa de entrenamiento habitual que usted lleve a cabo.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

Este estudio tiene como objetivo comprobar si el horario en el que se realiza la intervención de terapia ocupacional (8 horas o 16 horas después de la administración de benzodiacepinas) influye en el nivel de somnolencia, la participación en la sesión y el desempeño funcional en personas con diagnóstico de esquizofrenia institucionalizadas en residencias de salud mental.

¿A QUÉ ME COMPROMETO SI DECIDO PARTICIPAR?

En el presente estudio se seleccionarán 40 personas, que serán evaluadas por parte de un investigador y se incluirán al azar en dos grupos:

- **Grupo A:** 20 participantes que llevarán a cabo sesiones de terapia ocupacional 8 horas después de la administración del tratamiento farmacológico (benzodiacepinas).
- **Grupo B:** 20 participantes que realizarán sesiones de terapia ocupacional 16 horas después de la administración del tratamiento.

Ambos grupos serán evaluados mediante observación directa y escalas estandarizadas al inicio del estudio, durante las sesiones y al finalizar el periodo de intervención.

Este estudio servirá para analizar si el momento del día en el que se realiza la intervención puede mejorar la eficacia de la misma. Puede que usted no obtenga ningún beneficio directo participando en este estudio, aunque la información que nos proporcione podría beneficiar a otros pacientes en el futuro.

¿A QUIÉN PUEDO DIRIGIRME PARA RESOLVER DUDAS O EN CASO DE NECESIDAD?

Le invitamos a realizar todas las preguntas que considere oportunas al investigador principal de este estudio: _____ (Tlfno.: _____; e-mail: _____).

¿CÓMO PUEDO SALIR DEL ESTUDIO SI CAMBIO DE IDEA?

La adhesión a esta investigación es totalmente voluntaria. Vd. podrá salir del estudio en el momento que lo desee, y ello no modificará de ningún modo su derecho a ser tratado en las mismas condiciones que si siguiera en el presente proyecto. Podrá ejercer en todo momento el derecho frente a la Universidad Europea de Madrid.

¿CÓMO SE GARANTIZA LA CONFIDENCIALIDAD?

Los datos personales recogidos en el estudio serán codificados, tratados con confidencialidad y utilizados exclusivamente con fines de investigación, cumpliendo la normativa vigente en protección de datos.

PARTICIPACIÓN / ABANDONO VOLUNTARIO

Su participación en este estudio es voluntaria. Dispone de total libertad para rechazar el ofrecimiento de participar, así como para retirar el consentimiento del estudio en todo momento. Contará con tiempo suficiente para realizar las preguntas que considere oportunas acerca de los detalles del estudio y para decidir si quiere participar o no.

Una vez iniciada la recogida de información para el estudio, si decide retirar el consentimiento de este, es suficiente con hablar con un investigador. Vd. mantendrá el derecho de rehusar a colaborar en la recogida de los datos y puede exigir la eliminación de toda la información relacionada con el curso de su enfermedad recogida en la base de datos del promotor para que no sea incluida en el análisis.

ANEXO II. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: Efectividad de la intervención de Terapia Ocupacional según el horario en Usuarios de Residencias de Salud Mental con Esquizofrenia en Tratamiento con Benzodiacepinas. Ensayo Clínico Aleatorizado.

Yo, D/D^a _____, con DNI: _____:

- ✓ He leído y comprendido la hoja informativa que se me ha entregado.
- ✓ He sido informado/a de los objetivos del estudio, la naturaleza de mi participación y los posibles beneficios y riesgos asociados.
- ✓ Acepto participar voluntariamente en este estudio.
- ✓ Me comprometo a colaborar con los procedimientos establecidos, sabiendo que puedo retirarme en cualquier momento sin perjuicio alguno.

Yo, _____ con DNI: _____ he explicado a D/D^a. _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación citados anteriormente; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a sus preguntas en la medida de posible y he preguntado si tiene o no más dudas sobre el estudio. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

En _____ a __ de _____ de 2025.

D/Da. _____

Sólo en caso de revocación del consentimiento:

Yo, D/D^a. _____ con DNI _____, no doy la autorización para acceder a participar en este estudio, o revoco el consentimiento previo, si los hubiere otorgado.

D/D^a. _____

Efectividad de la intervención de Terapia Ocupacional según el horario en Usuarios de Residencias de Salud Mental con Esquizofrenia en Tratamiento con Benzodiacepinas. Ensayo Clínico Aleatorizado

REGISTRO DE DATOS CLÍNICOS (a rellenar por el evaluador)

Número de identificación del sujeto: - __ __

[illegible]

Con el objetivo de valorar de forma objetiva el nivel de alerta y participación de los usuarios durante las sesiones de terapia ocupacional, se emplearon dos instrumentos complementarios:

1. Escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS)

La RASS es una herramienta validada que permite evaluar de forma estandarizada el nivel de alerta y sedación de un paciente. La escala oscila entre +4 (agitación combativa) y -5 (sedación profunda), pasando por 0 (alerta y tranquilo). Se registrará el valor de la RASS al inicio y al final de cada sesión, lo cual permitirá observar variaciones asociadas al horario de la intervención y al efecto de la medicación. Esta escala se ha utilizado ampliamente en contextos clínicos para valorar el estado de conciencia y el nivel de activación del paciente.

2. Hoja de Registro Observacional de Nivel de Alerta

Diseñada específicamente para este estudio, esta hoja tiene como propósito registrar conductas observables asociadas a la somnolencia durante las sesiones. Los ítems incluyen:

- Número de pérdidas de contacto visual.
- Número de interrupciones en la tarea.
- Bostezos observados.

- Frotado de ojos.
- Cabeceo u otras señales de somnolencia física.
- Estimación global del nivel de alerta (bajo / medio / alto).
- Observaciones adicionales del terapeuta.

Este registro se cumplimenta al finalizar cada sesión y permite comparar objetivamente el comportamiento de los pacientes en función del turno (mañana o tarde). Al tratarse de una herramienta diseñada ad hoc, se ha estructurado para facilitar su uso por terapeutas ocupacionales sin formación específica en valoración neuropsicológica, manteniendo criterios de observación replicables.