

Andrea Guillem Garcia- Miguel.pdf

by Andrea GUILLEM GARCÍA-MIGUEL

Submission date: 29-Jul-2025 10:51PM (UTC+0200)

Submission ID: 2722515922

File name: Andrea_Guillem_Garcia-Miguel.pdf (2.78M)

Word count: 13210

Character count: 75248

“Influencia de la dieta mediterránea en mujeres con insomnio en transición menopáusica”

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN
NUTRICIÓN CLÍNICA**

Autor/a: Dña. Andrea Guillem García-Miguel

Tutor/a: Dra. Elena Aguilar Aguilar

Curso académico: 2024-2025

Trabajo Fin de Máster Universitario en Nutrición Clínica – 2024/25

Dña. Andrea Guillem García-Miguel



AGRADECIMIENTOS

Me gustaría ¹⁰expresar mi más profundo agradecimiento a las personas que han sido pilares fundamentales en este camino.

A mis padres, por su apoyo incondicional en cada paso que doy, tanto académico como moral. Gracias por confiar en mi todos estos años, vuestro abrazo de admiración por mi lo deseo con ganas después de dar cierre a esta etapa.

A mi pareja, por acompañarme en cada etapa de este proceso, escuchándome, aportándome paciencia cuando ya no la tenía y por seguir dándome ánimos hasta el final. Gracias por estar, permanecer siempre y compartir cada pequeño avance juntos.

Un especial agradecimiento a mi tutora Elena Aguilar Aguilar, por aportarme una guía de seguimiento, orientación, atención, correcciones y motivación. Sin ella no hubiera sido posible terminarlo.

Y a mí misma, por haberme superado a pesar de los obstáculos y por haber conseguido este objetivo. Sumo uno más en mi crecimiento profesional y personal.

ÍNDICE

Resumen.....	1
Abstract.....	2
Listado de abreviaturas.....	3
1. Marco teórico.....	4
1.1. Menopausia.....	4
1.2. Insomnio.....	6
1.3. Dieta mediterránea.....	8
1.4. Justificación.....	11
2. Objetivos.....	12
2.1. Objetivo principal.....	12
2.2. Objetivos secundarios.....	12
3. Diseño y metodología.....	13
3.1. Tipo de estudio.....	13
3.2. Población de estudio.....	13
3.2.1. Definición de la población.....	13
3.2.2. Definición y caracterización de la muestra.....	13
3.2.3. Criterios de elegibilidad.....	15
3.3. Método de recogida de datos.....	15
3.4. Definición de las variables.....	16
3.4.1. Variable resultado.....	16
3.4.2. Variable independiente.....	16
3.5. Descripción del diseño de estudio.....	17
3.6. Cronograma.....	22
3.7. Análisis estadístico.....	25
3.8. Consideraciones éticas.....	26
4. Resultados esperados.....	27
5. Discusión.....	28
5.1. Conclusión.....	29
6. Organización del trabajo.....	30
6.1. Equipo de trabajo.....	30
6.2. Presupuesto.....	30

6.2.1. Recursos humanos.....	30
6.2.2. Usos de <i>software</i>	31
6.2.3. Material para la realización del estudio.....	31
7. Anexos.....	32
Anexo 1. Folleto informativo.....	32
Anexo 2. Consentimiento informado y compromiso de confidencialidad para el estudio.....	33
Anexo 3. Cuestionario de preselección.....	35
Anexo 4. Cuestionario MEDAS.....	36
Anexo 5. Cuestionario ICSP.....	37
Anexo 6. Registro de peso, MG e ICC.....	41
Anexo 7. Dieta de seguimiento con patrón mediterráneo.....	42
Anexo 8. Registro semanal de sueño.....	43
Anexo 9. Recomendaciones sobre consumo diario.....	44
Anexo 10. Recomendaciones sobre consumo semanal.....	45
Anexo 11. Recomendaciones sobre consumo ocasional.....	46
Anexo 12. Recomendaciones sobre las raciones de comida.....	47
8. Bibliografía.....	48

RESUMEN

La transición a la menopausia es un ciclo biológico que experimenta toda mujer a partir del momento que deja de menstruar durante un año completo. Los niveles variables o bajos de estradiol contribuyen a amenorreas más prologadas y a la aparición de los síntomas menopáusicos más frecuentes como insomnio, sofocos, alteraciones en el estado de ánimo o sequedad vaginal, entre otros. Todo ello repercute negativamente en la calidad de vida de las mujeres.

La dieta mediterránea ha demostrado en la literatura científica que podría influir positivamente en el sueño gracias a sus propiedades antioxidantes, neuroprotectoras, antiinflamatorias y de calidad en alimentación, de proximidad y de temporada.

Este diseño de estudio tiene como objetivo analizar la influencia de este patrón alimentario mediterráneo en el insomnio de las mujeres en esta etapa. Se propone una estrategia de intervención nutricional de diez semanas de duración, con una muestra de 30 mujeres en transición menopáusica con insomnio. Los cuestionarios MEDAS, para medir la adherencia a la dieta mediterránea, y el ICSP, índice de calidad del sueño de Pittsburgh, serán los utilizados para evaluar los cambios antes y después de la intervención. Además, las participantes recibirán un plan dietético de seguimiento con patrón mediterráneo que les acompañará durante todo el periodo experimental, seguimientos online por parte de los dietistas nutricionistas y talleres teóricos de menopausia e insomnio.

Se espera obtener una mejora significativa del insomnio reflejada con el cuestionario ICSP, una reducción de masa grasa, medidas de cintura y cadera, así como una mejora en las puntuaciones del MEDAS, adhiriéndose a la dieta mediterránea. Este estudio podría apoyar la idea al desarrollo de más estrategias nutricionales no farmacológicas para mejorar el sueño en mujeres en transición hacia la menopausia.

Palabras clave: menopausia, transición menopáusica, dieta mediterránea, insomnio

ABSTRACT

The transition to menopause is a biological stage experienced by all women, marked by the absence of menstruation for a full year. Fluctuating or low levels of estradiol contribute to prolonged amenorrhea and the onset of common menopausal symptoms such as insomnia, hot flashes, mood changes, and vaginal dryness, among others. These symptoms have a significant negative impact on women's quality of life.

The Mediterranean diet has been shown in current literature to potentially improve sleep quality due to its antioxidant, neuroprotective, anti-inflammatory properties, as well as its emphasis on high-quality, seasonal, and local foods. This study design aims to analyze the influence of the Mediterranean dietary pattern on insomnia in women during this stage of life.

A nutritional intervention strategy of eighteen weeks is proposed, involving a sample of 30 menopausal transition women suffering from insomnia. The MEDAS questionnaire, to assess adherence to the Mediterranean diet, and the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), will be used to evaluate changes before and after the intervention. Additionally, participants will receive a personalized Mediterranean-based diet plan to follow throughout the experimental period, including online monitoring by registered dietitians and educational workshops on menopause and insomnia.

A significant improvement in insomnia, as measured by the ICSP questionnaire, is expected, along with a reduction in body fat, waist and hip measurements, as well as improved MEDAS scores, indicating greater adherence to the Mediterranean diet. This study could support the development of additional non-pharmacological nutritional strategies to improve sleep in women transitioning into menopause.

Keywords: menopause, menopausal transition, Mediterranean diet, insomnia

LISTADO DE ABREVIATURAS

- **AOVE:** Aceite de oliva virgen extra
- **DM:** Dieta mediterránea
- **EIA:** Escala de Insomnio de Atenas
- **ICC:** Índice cintura-cadera
- **ICSP:** Cuestionario de Pittsburg de calidad del sueño
- **IMC:** Índice de masa corporal
- **MEDAS:** Escala para la evaluación de la dieta mediterránea
- **MG:** Masa grasa
- **MM:** Masa magra
- **ODS:** Objetivos de Desarrollo Sostenible
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **TMB:** Tasa metabólica basal.
- **SVM:** Síntoma vasomotor
- **UNESCO:** Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
- **VCT:** Valor calórico total

1. MARCO TEÓRICO

1.1 MENOPAUSIA

La menopausia se define como la situación biológica natural que experimentan las mujeres después de 12 meses completos de amenorrea, es decir, de la ausencia de su menstruación (1,2). En este ciclo de la vida, se produce el cese definitivo de la producción de hormonas reproductivas, como los estrógenos y la progesterona, y es por ello que se le conoce como la etapa en la que se produce la pérdida de la fertilidad. El inicio de la menopausia no es posible determinarlo, ya que es un factor influenciado directamente por la genética, pero también de otros factores modificables como la dieta habitual, actividad física, hábitos tóxicos, como alcohol y tabaquismo, o tener más de dos partos, entre otros (1–5). Por tanto, tal definición no se puede aplicar al colectivo de mujeres que presentan amenorrea previa a la menopausia, que tienen ciclos anovulatorios, histerectomías o las que usan de métodos anticonceptivos que suprimen su sangrado (4).

Por acuerdo clínico, se establece la edad media de aparición de la menopausia de los 48 a los 52 años, con una duración aproximada de unos 4 años (2,3,6). La variedad de cambios fisiológicos y metabólicos experimentados por las mujeres se deben a los niveles bajos de estradiol, que puede llegar a tener un impacto negativo en su calidad de vida, dando lugar a un síndrome metabólico, enfermedades cardiovasculares, mayor riesgo de osteoporosis u obesidad, entre otros (1,3,5). La deficiencia de estrógenos influye en el metabolismo energético y lipídico, en la resistencia a la insulina, en un mayor almacenamiento de grasa visceral y abdominal y cambios en la estructura de la grasa corporal total, dando lugar a cuerpos de distribución androide (3).

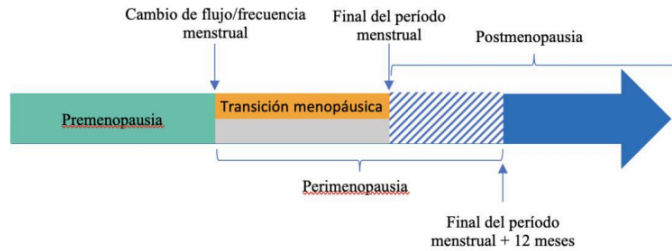
Este ciclo de la vida de la mujer consta de varios momentos y se diferencian en relación con la aparición de síntomas característicos de cada uno de ellos:

- **Premenopausia:** momento en el cual la mujer se encuentra aún en su fase reproductiva y los síntomas son poco comunes antes de la transición a la menopausia (4).
- **Perimenopausia o transición menopáusica:** periodo de tiempo que precede a la menopausia, caracterizándose por los cambios y ausencias puntuales de la menstruación. Además, es en este momento cuando se da inicio a los síntomas principales como sofocos y sudores nocturnos, pérdida de densidad mineral ósea, cambios de humor llegando a inducir ansiedad y depresión, aumento de peso, reducción del deseo sexual y pérdida de la libido, cambios en la rutina del sueño y alteraciones cardiometabólicas (2,4,5).

- **Menopausia:** cumplidos los 12 meses sin ciclo menstrual y pasada la perimenopausia, se conoce como postmenopausia (2). Es característica la aparición de síntomas genitourinarios como la atrofia y sequedad vaginal, incontinencia urinaria y nocturia (2), pero, además, pueden presentar trastornos metabólicos como consecuencia de los cambios en la etapa anterior, dando lugar a mayor riesgo de diabetes mellitus tipo 2, enfermedad cardiovascular, dislipemias y enfermedades crónico-degenerativas (5).

En la Figura 1 se resumen las diversas fases comprendidas en este proceso.

Figura 1. Momentos del ciclo de la vida en la mujer en la menopausia. Adaptado de (4)



La menopausia es la etapa de la vida de la mujer más susceptible a enfermedades no transmisibles relacionadas con la edad, como enfermedades cardiovasculares, síndrome metabólico, osteoporosis, enfermedades neurodegenerativas, cáncer, depresión y obesidad (1,7).

Es en la transición menopáusica donde los factores modificables, tales como el sedentarismo, el insomnio, el tabaquismo y el patrón de alimentación habitual, juegan un papel determinante para reducir la incidencia de tales enfermedades (8). Diversos estudios destacan el gran impacto que presenta la transición a la menopausia en el sistema óseo, cardiovascular y emocional de las mujeres (1,4,5).

La causa de las vigiliadas, los despertares tempranos de la mañana, la irritabilidad y la mala calidad de vida, se debe en parte a la reducción en los niveles de estrógenos, que se han asociado con una mayor dificultad para conciliar el sueño (4). El cambio en la calidad del sueño durante la menopausia afecta a dos de cada tres mujeres y es multifactorial, siendo influenciado por factores ambientales como el estrés y los cambios emocionales (4). Además, un índice de masa corporal (IMC en adelante) alto y la obesidad son parámetros de alteraciones del sueño, por lo que aumenta el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular por rigidez arterial (3,9).

Otro factor a tener en cuenta citado anteriormente es la obesidad, estrechamente relacionada con la gravedad de los **síntomas vasomotores (SVM)**. Los SVM son producidos debido a la caída de estrógenos en esta etapa de la mujer dando lugar a cambios en el sistema nervioso central (4). En cuanto a los sofocos, se dan lugar con mayor frecuencia cuanto mayor es la cantidad del tejido adicionado de aislamiento subcutáneo que impide la salida del calor. Las mujeres en perimenopausia con normopeso experimentan menor cantidad de síntomas que las que padecen obesidad (3).

Varios estudios afirman que la modificación del patrón dietético y el estilo de vida son factores que aportan calidad y longevidad durante la perimenopausia y la postmenopausia, para prevenir o retrasar las futuras consecuencias físicas y metabólicas. El mantenimiento de un peso saludable desde un patrón dietético de estilo mediterráneo, buen estado de salud general, actividad física diaria y reducción del alcohol y tabaquismo, serían varios de los factores modificables que potenciarían la reducción de los síntomas característicos en la transición menopáusica (1–3,5).

1.2. INSOMNIO

El insomnio es un tipo de trastorno del sueño que afecta a entre el 33% y el 51% de las mujeres de mediana edad a nivel mundial, momento que coincide con la menopausia (7). Es el trastorno del sueño más diagnosticado y común en Estados Unidos (10–12), aumentando en once veces su diagnóstico en el período comprendido entre 1993 y 2015, de 800.000 a 9,4 millones de casos (10). Además, otro estudio habla sobre el porcentaje de la población estadounidense que se ve afectado por este trastorno del sueño, llegando a ser del 37,2% de su población total (13).

Se caracteriza por la dificultad que presenta una persona para conciliar el sueño y mantenerse dormido, repitiéndose al menos tres días a la semana y a lo largo de tres meses para poder ser considerado como tal (11). Se incluyen como requisitos del diagnóstico los efectos diurnos sobre la persona que lo sufre, tales como problemas de concentración y deterioro funcional (12).

El insomnio se clasifica en dos tipos: corta duración y crónico (9–11), siendo de corta duración si los síntomas se tienen por menos de tres meses y es desencadenado después de sufrir una experiencia traumática o dolor muy agudo, y crónico si los síntomas se presentan durante tres meses o más (9–11).

El modelo de las “3 P” de *Spielman* ayuda a entender el paso del insomnio de un momento agudo a crónico a través de tres factores conectados entre sí: factores que predisponen, referidos a aquellos factores genéticos, fisiológicos y psicológicos que aumentan la probabilidad de sufrir insomnio, tales como la edad avanzada, el sexo femenino, estados anímicos deprimidos, mayores niveles de estrés, uso de fármacos hipnóticos (11), la menopausia (9) y antecedentes familiares; los factores precipitantes,

aquellos estresores ambientales y fisiológicos que pueden desencadenar la aparición de alteraciones del sueño, como enfermedades, eventos traumáticos o consumo de ciertos medicamentos; y por último, los factores perpetuantes, refiriéndose a aquellos comportamientos, pensamientos y conductas que pueden alargar el padecimientos del insomnio, como la ansiedad o la siesta diurna (11,12).

La falta de sueño y, más concretamente, el insomnio, conllevan unas consecuencias graves para la población, como la fatiga, somnolencia diurna, reducción de la eficiencia cognitiva y del rendimiento laboral, así como obesidad, diabetes tipo II, hipertensión y enfermedades cardiovasculares (12–15). Además, también se ha demostrado que el insomnio puede dar lugar a momentos de desequilibrio alimentario, exceso de cantidad y mala calidad, dando lugar a cambios metabólicos de peso. Por tanto, patrones de alimentación fuera de horario y nutricionalmente insanos afectan negativamente a las medidas del sueño, desplazando la adherencia a la dieta mediterránea (DM en adelante) como patrón principal de alimentación (13,14,16).

El estilo de vida y la historia dietética habitual presentan un papel importante en la modulación de los ritmos circadianos y, por ende, en la calidad del sueño (15). Por ello, diversos estudios confirman la relación directa entre la adherencia a la DM como patrón de alimentación saludable y rica en vegetales y ácidos grasos insaturados, con una mejora en la reducción de síntomas del insomnio (13–16). La menopausia juega un papel importante en la calidad y duración del sueño, ya que la menopausia es un factor predisponente para sufrir problemas de insomnio (9,12), más concretamente dificulta la capacidad para permanecer dormidas (9).

1.3. DIETA MEDITERRÁNEA

El papel de la dieta, en concreto, la adherencia a la DM en este momento de perimenopausia, es de gran importancia para dotar de calidad y esperanza de vida en la población posmenopáusia (1,5,14,15,17,18). En concreto, la DM es, probablemente, uno de los modelos alimentarios más saludables que hay, antiinflamatorio, ambientalmente sostenible y que apoya el envejecimiento saludable, definido como la etapa final de la vida libre de enfermedades crónicas y dolor limitante a ejercer una actividad de manera independiente (19,20).

No presenta una definición instaurada, sino más bien es un modelo alimentario estudiado y consumido desde la década de los 60 por las zonas de la cuenca mediterránea, formado a raíz de las tradiciones, comportamientos y estilo de vida de la región. Tiene en cuenta tanto factores de salud como ambientales (7,13,14,16,17,20–22), apostando por productos de temporada y proximidad, dejando de lado alimentos ultraprocesados muy pobres en nutrientes característicos de las dietas occidentalizadas o subóptimas (14,16,17).

La DM tradicional se asocia con una alta ingesta de productos vegetales como frutas y verduras, legumbres, cereales integrales ricos en fibra, aceite de oliva como principal grasa culinaria, semillas, frutos secos, consumo moderado a alto de pescado y marisco, así como de aves de corral, huevos, productos lácteos, prefiriendo su toma en forma de yogur o quesos, bajo consumo de carnes rojas y procesadas, vino en las comidas, consumo ocasional de dulces y grasas saturadas típico de dietas occidentales, y la utilidad de las especias como un ingrediente indispensable en las recetas mediterráneas (2,5,14,16–18). Cuenta también con altos niveles de vitaminas, minerales, carotenoides, ácidos grasos insaturados, compuestos fenólicos y fitoquímicos (1,5,14,15). En la Tabla 1 se resumen las frecuencias de consumo, raciones y beneficios de los diversos grupos alimentarios incluidos en las guías alimentarias.

Tabla 1. La pirámide alimentaria de la dieta mediterránea: elección de alimentos, raciones y frecuencias (21)

Alimentos	Cantidades/raciones	Frecuencia	Beneficios
Cereales integrales	Una o dos raciones por comida en forma de pan, pasta, cuscús, arroz, etc.	A diario	Fuente de hierro, magnesio, fósforo y micronutrientes
Verduras	Dos porciones por comida en el almuerzo y la cena (al menos una porción debe ser cruda)	A diario	Fuente de compuestos antioxidantes, anticancerígenos y antidiabéticos
Frutas	Una o dos raciones por comida	A diario	Satisface los antojos de dulce y es fuente de antioxidantes
Productos lácteos	Una o dos porciones de yogur bajo en grasa, yogur griego y diferentes tipos de queso	A diario	Fuente de grasas saturadas y calcio para el mantenimiento de los huesos
Aceite de oliva	Una cucharada por persona para aliñar ensaladas, consumo moderado en la cocina	A diario	Fuente principal de lípidos dietéticos, mantiene el perfil lipídico en sangre, propiedades cardioprotectoras, reduce el riesgo de aterosclerosis
Especias, hierbas, ajo, cebollas, aceitunas, nueces y semillas	Un puñado de aceitunas, nueces y semillas como snacks. Ajo y cebolla en ensaladas, platos principales, sopas, etc.	A diario	Mejoran el sabor y la palatabilidad de los alimentos y son ricos en lípidos saludables, proteínas, vitaminas, minerales y fibra
Bebidas fermentadas	Un vaso al día, recomendado durante las comidas	A diario	Fuente de probióticos y mantenimiento de la microbiota intestinal
Animal y proteínas vegetales	Se pueden consumir tanto proteínas animal como vegetales. Pescado: dos o más raciones, carne roja: dos raciones, huevos: dos a cuatro raciones	Semanalmente	Fuente de aminoácidos y grasas saludables
Azucarado y poco saludable, alimentos ricos en grasa	Cantidades muy bajas	Ocasional	La DM favorece un consumo muy bajo y ocasional de dulces para evitar efectos negativos para la salud

Por todo lo comentado anteriormente, fue reconocida ¹⁶ en el 2010 Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) de acuerdo a sus características de salud (17,21).

La evidencia sugiere que la DM presenta un alto valor en antioxidantes y propiedades antiinflamatorias (17), reductora del estrés oxidativo que le confiere la capacidad de reducir los síntomas característicos de la transición menopáusica (2).

El insomnio ha demostrado ocasionar momentos de desequilibrio alimentario, exceso de cantidad y mala calidad, dando lugar a cambios metabólicos como aumento de peso y obesidad. Por tanto, patrones de alimentación fuera de horario y nutricionalmente insanos afectan negativamente a las medidas del sueño, desplazando la ³ adherencia a la dieta mediterránea como patrón principal de alimentación (13,14,16).

Algunos alimentos presentes en la DM son ricos en ciertos compuestos que modulan las conductas del sueño como la melatonina, hormona que promueve el descanso, o micronutrientes del complejo B, magnesio, zinc, de entre otros (13,16). De manera opuesta se presenta la cafeína, bebidas ³ alcohólicas, grasa saturadas y azúcares, muy poco frecuentes en la dieta mediterránea, que influyen negativamente en la calidad del sueño (14).

³ Así pues, en el contexto menopáusico, el patrón alimentario mediterráneo tiene un papel clave en la calidad del sueño de las mujeres, siendo por tanto un pilar preventivo hacia el avance de enfermedades crónicas no modificables (13–16).

1.4. JUSTIFICACIÓN

Este momento de la mujer conlleva unos cambios físicos y biológicos ampliamente descritos en la literatura científica, como por ejemplo, anomalías menstruales, sofocos, insomnio, dolores musculares y articulares, irritabilidad, cansancio, cambios de humor, sequedad vaginal, disminución de la lívido, así como mayor predisposición a trastornos metabólicos como obesidad, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad cardiovascular y otras enfermedades degenerativas (3–6,9). Quizá resulte sorprendente que en la actualidad no se dé el valor suficiente a la influencia de estos síntomas en el día a día de la mujer, pero ¹⁸ el riesgo de desarrollar depresión mayor y/o ansiedad aumenta en este colectivo. A pesar de ello, sigue siendo un tema controvertido en el que incluso las mismas mujeres no explican cómo se sienten al enfrentarse al inicio de esta etapa (6).

La calidad del sueño es uno de los síntomas más frecuentes, con mayor incidencia en este periodo y que menos se tiene en cuenta, además de las repercusiones que conlleva el propio insomnio (9–11,13). Un estudio con 237 participantes realizado en Tokio en 2012 comentó que la dificultad para conciliar el sueño junto con el sueño no reparador se asociaron directamente con periodos depresivos y de ansiedad (6).

La presencia del colectivo de dietistas-nutricionistas es clave en este momento de la mujer, ya que los hábitos alimentarios se encuentran estrechamente ³ relacionados con la calidad del sueño (2,14,15). La DM es la más estudiada a nivel mundial, con mayores beneficios a nivel de salud, con gran diversidad de estudios recientes que refuerzan su mejora en la calidad del sueño y una duración adecuada (14,16,23). Por ello, en este estudio, se pretende demostrar cómo el insomnio puede reducirse a través de un estilo dietético mediterráneo en la transición perimenopáusica (1,2,5,13), buscando generar un interés para que las mujeres busquen alternativas no farmacológicas para el insomnio. Hay diversidad de estudios que contemplan la asociación directa entre la DM con la calidad del sueño (14,16), pero el enfoque de este estudio podría aportar mayor evidencia útil en una población infraestudiada para aplicar guías clínicas o protocolos en atención primaria mejorando así la calidad de vida de estas mujeres.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia de la DM sobre el insomnio en las mujeres que se encuentran en la transición menopáusica a través del cuestionario de Pittsburg de calidad del sueño (ICSP) y la escala ³ para la evaluación de la adherencia a la dieta mediterránea (MEDAS).

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

Los objetivos secundarios son:

- Observar la relación que presenta la dieta mediterránea en la perimenopausia con los síntomas relacionados con las enfermedades crónicas no transmisibles.
- Dar visibilidad e importancia a los síntomas asociados a las tres fases de la menopausia.
- Analizar la relación entre la disminución de masa grasa (MG), índice cintura-cadera (ICC) y el insomnio.
- Introducir la visión de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), concretamente el ODS 3 (“Salud y bienestar”) para potenciar una intervención nutricional con patrón mediterráneo como estrategia no farmacológica que mejore la calidad de vida de las mujeres en transición menopáusica.
- Aportar visibilidad y actuar frente a una necesidad de salud en la mujer como es el insomnio durante la transición menopáusica, apoyando así al ODS 5 (“Igualdad de género”).

3. DISEÑO Y METODOLOGÍA

3.1. TIPO DE ESTUDIO

La presente intervención es un diseño de estudio cuasiexperimental con un único grupo experimental, es decir, con ausencia de grupo control. La finalidad será evaluar el impacto de la DM sobre la mejoría del insomnio en la población menopáusica, a través de los cuestionarios ICSP y MEDAS realizados antes y después de la intervención.

3.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

3.2.1. DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN

Se incluirán en el estudio las mujeres residentes en la zona de la Plana Baja de la provincia de Castellón (Almenara, La Llosa, Chilches, Moncofar, Nules, Villavieja, La Vall de Uxó, Alfondegulla, Burriana, Alquerías del Niño Perdido, Villareal, Bechí, Onda, Ribesalbes, Artana, Eslida, Ahín, Alcudia de Veo, Suera y Tales).

3.2.2. DEFINICIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRA

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

En las localidades citadas anteriormente, se repartirán folletos (**Anexo 1**) en los centros de salud, ayuntamientos y centros de interés para captar la atención de las mujeres que puedan estar interesadas. A partir de estas respuestas voluntarias, los dietistas-nutricionistas pondrán una fecha para reunir a las mujeres para rellenar y firmar el consentimiento informado (**Anexo 2**), que explicará cada detalle del estudio a realizar. Se asegurará antes de dar inicio al estudio, que toda la documentación está firmada por partida doble. En ese mismo momento quedará realizado el formulario de preselección (**Anexo 3**), el pesaje en la báscula Omron BF-511B con sus respectivas anotaciones de su composición corporal, y los cuestionarios MEDAS (**Anexo 4**) e ICSP (**Anexo 5**).

Una vez se empieza a recibir las respuestas de las mujeres interesadas, se hará una selección aleatoria simple para conseguir el tamaño muestral. Al realizar la selección de esta forma, se evitan sesgos en esta fase del estudio.

Además, se creará una lista de espera por las posibles pérdidas de participantes que pueda haber en el estudio. Por ello, se guardará información de otras voluntarias que sí cumplieran todos los criterios de inclusión.

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

El estudio de Zaidalkilani T. *et al.* que se realizó en 2021, se propuso evaluar si la adherencia a la DM ofrecía una mejora en los problemas de insomnio de las mujeres jordanas de habla árabe. Se encuestó a un total de 917 mujeres, utilizando cuestionarios validados como la puntuación del MEDAS y la Escala de Insomnio de Atenas (EIA). El 56% de las participantes mostraron una puntuación moderada en la adherencia a la DM (6–9), mientras que casi la mitad de las mujeres (52%) informaron dormir entre 6-8 horas a través del cuestionario de la EIA. Por ello, se proporciona a través de este estudio, una mayor evidencia a la relación entre la adherencia a la DM con un mejor sueño (13).

Un estudio previo realizado en 385 mujeres menopáusicas menores de 45 años investigó la calidad del sueño mediante ICSP y su relación con los síntomas relacionados en esta etapa. Las mujeres que presentaban mayor gravedad en sus síntomas comentaron una mayor deficiencia en la calidad del sueño (5).

Para el presente estudio, se utilizará el programa EpiDat 4.2. Debido a su diseño, donde hay una comparación intra-sujeto de las puntuaciones del cuestionario ICSP (**Anexo 5**) (24) antes y después de la intervención, el tamaño de la muestra (n) será de 25 mujeres. Considerando unas posibles pérdidas durante la intervención ya que el estudio incluye 10 semanas de intervención, se incrementará el tamaño muestral en un 20%, basada en estudios similares (25). Por lo que se incluirán 30 mujeres. El nivel de confianza es de un 95%, con una potencia estadística del 80%, la desviación estándar esperada en ambas mediciones será de 3,5 puntos, la diferencia mínima de medias considerada clínicamente relevante serán 2,0 puntos y, por último, el coeficiente de correlación entre las medidas pre y post intervención será de 0,5.

3.2.3. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres con un rango de edad de 48-55 años.
- Que cumplan con la falta de su menstruación transcurridos 12 meses con diagnóstico médico.
- Que sufran insomnio.
- Con una puntuación mayor o igual a 5 en el índice de calidad de sueño de Pittsburg.
- Con una puntuación inferior a 5 en el cuestionario MEDAS.
- Con un porcentaje de MG igual o mayor a 35%.
- Con un ICC mayor o igual a 0,85.
- Residentes en la Plana Baja de Castellón.
- Haber confirmado su consentimiento expreso escrito y firmado (**Anexo 3**).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Tener pautada una terapia hormonal sustitutiva (THS).
- Tratamiento farmacológico para el insomnio.
- Tratamientos farmacológicos con objetivos de pérdida de grasa.
- Fármacos pautados para reducir la depresión y/o la ansiedad.
- Padecimiento de enfermedades que puedan interferir en los resultados (cáncer, diabetes mellitus tipo 1, tiroiditis y depresión mayor).

3.3. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

En la fase de reclutamiento de las futuras participantes del estudio se hará uso de un formulario de preselección elaborado por uno de los dietistas-nutricionistas encargados del estudio. Se recogerán sus datos y se hará uso de dos cuestionarios, uno relacionado con la DM (MEDAS) y el otro con la calidad general del sueño (ICSP).

El MEDAS (26) evalúa la adherencia a la DM a través de 14 preguntas relacionadas con el consumo y la cantidad de ciertos alimentos presentes en este estilo mediterráneo, por ejemplo, el aceite de oliva virgen extra, legumbres, frutas y verduras, frutos secos, etc. La puntuación final será el

sumatorio total ^{de} cada pregunta respondida con 1 o 0. Se clasificará como adherencia muy baja la puntuación 0 a 5; media 6 a 9; y máxima adherencia mayor o igual a 10. A mayor puntuación, mayor adherencia a un patrón mediterráneo de alimentación (**Anexo 4**).

Por otro lado, para conocer la calidad del sueño de las participantes del estudio, se usará el ICSP (24), en el cual responderán ciertas preguntas relacionadas con las siete dimensiones del sueño, como la calidad del sueño subjetiva, uso de fármacos, disfunción diurna, latencia y eficiencia del sueño duración y alteraciones para dormir. Se designará con mala ¹⁵ calidad del sueño a las participantes con una puntuación mayor o igual a 5 (**Anexo 5**).

Los cuestionarios previamente descritos serán repartidos y explicados a las participantes por dietistas-nutricionistas entrenados, estos últimos se encargarán también de la recopilación y la interpretación de los datos.

También se valorará a través de una báscula Omron BF-511B, un dispositivo certificado clínico de análisis corporal, el peso de las mujeres, el ICC a través de las medidas de la cintura y la cadera, parámetros de composición corporal al inicio, a mitad de la fase de intervención y al final del estudio (27) (**Anexo 6**).

3.4. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

3.4.1. VARIABLE RESULTADO

La calidad del sueño, medida a través del cuestionario ICSP (24), será la encargada de evaluar el efecto de la DM sobre el insomnio.

3.4.2. VARIABLE INDEPENDIENTE

La adherencia a la DM medida a través del cuestionario MEDAS (26).

3.5. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE ESTUDIO

El diseño de este estudio constará de 3 etapas: selección, experimentación e interpretación de resultados.

Fase de selección: 6 semanas

En esta primera fase se va a detallar el número total de participantes mujeres que estarán incluidas en el estudio. En la **primera semana del estudio**, el equipo investigador formado por cuatro dietistas-nutricionistas, se encargará de repartir los folletos (**Anexo 1**) por las diferentes localidades de la provincia de Castellón. Las localidades serán organizadas en cuatro grupos diferentes y cada dietista-nutricionista llevará el control sobre estas desde el inicio hasta el final del estudio. En los días restantes de esta primera semana quedarán repartidos todos los folletos por los centros de salud de las localidades, en los ayuntamientos y en centros de interés municipales.

- Dietista-Nutricionista 1: Almenara, La Llosa, Chilches, Moncofar y Nules.
- Dietista-Nutricionista 2: Villavieja, La Vall de Uxó, Alfondiguilla, Burriana y Alquerías del Niño Perdido.
- Dietista-Nutricionista 3: Villareal, Bechí, Onda, Ribesalbes y Artana.
- Dietista-Nutricionista 4: Eslida, Ahín, Alcudia de Veo, Sueras y Tales.

Una vez finalizado el reparto será cuando todas las mujeres interesadas contacten con los profesionales vía email. A partir de este primer enlace, se citarán a las posibles participantes en el ayuntamiento seleccionado de acuerdo al grupo asignado por el dietista-nutricionista.

- Dietista-Nutricionista 1: Ayuntamiento de Almenara.
- Dietista-Nutricionista 2: Ayuntamiento de Burriana.
- Dietista-Nutricionista 3: Ayuntamiento de Onda.
- Dietista-Nutricionista 4: Ayuntamiento de Alcudia de Veo.

En la **segunda semana del estudio**, en el punto de unión asignado, se les pasará el consentimiento informado (**Anexo 2**) el cual tienen que firmar dos copias, una para la mujer participante del estudio y la otra copia para el dietista-nutricionista, profesional responsable del estudio.

También se realizará el formulario de preselección (**Anexo 3**), se medirá la talla de las mujeres, gracias a un tallímetro clínico de pared de 2,2 metros, los cuestionarios MEDAS (**Anexo 4**) e ICSP (**Anexo 5**) que verificarán el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión del estudio, el factor de actividad de cada una acorde a la realización deportiva diaria, el pesaje con la báscula Omron BF-511 para conocer su masa magra (MM) y MG, registrándolo en la tabla (**Anexo 6**) al inicio, a mitad y al final de la intervención, y las medidas de la cintura y la cadera con una cinta métrica antropométrica con hoja plana de acero inoxidable. Con todo ello se analizará el tipo de evolución que habrá en su composición corporal.

Una vez realizados todos los formularios y cuestionarios, **en la semana tres**, los dietistas-nutricionistas pondrán en común en una reunión presencial en el salón de actos del ayuntamiento de Almenara toda la información de las futuras participantes y, junto con los consentimientos informados, serán registrados y almacenados en un documento de la nube guardado con clave.

Cada dietista-nutricionista encargado del grupo correspondiente informará a cada mujer vía telefónica que el punto de unión para la realización de los cuestionarios y futuras actividades del estudio será el Ayuntamiento donde fueron a la firma del consentimiento informado:

- Dietista-Nutricionista 1: Almenara.
- Dietista-Nutricionista 2: Burriana.
- Dietista-Nutricionista 3: Onda.
- Dietista-Nutricionista 4: Alcudia de Veo.

Durante las últimas tres semanas de esta fase, los dietistas-nutricionistas se pondrán en contacto vía telefónica con las aceptadas para realizar el estudio. Se formarán los grupos de seis mujeres que corresponderán al control y seguimiento de cada dietista-nutricionista desde el inicio hasta el final de la intervención. También se elaborará la dieta de seguimiento para las mujeres, la planificación temporal de los controles periódicos de seguimiento *online*, quedadas presenciales con el grupo para la resolución de dudas, así como dos talleres teóricos, uno sobre la menopausia y otro sobre el insomnio.

Fase experimental: 10 semanas

En esta fase se va a detallar e implementar toda la intervención. Tendrá una duración de diez semanas y durante este periodo se alternarán sesiones educativas con revisiones individuales y en grupo.

Constará de la realización por parte de las participantes de un plan nutricional de patrón mediterráneo de siete días de la semana (**Anexo 7**) que les acompañará durante todo el transcurso de la investigación. **En la semana siete** se acordará una quedada con las mujeres para que entiendan la

dinámica nutricional que van a seguir en este tiempo, los objetivos que se persiguen con ella, así como las características de la DM y la filosofía de este patrón de alimentación.

La alimentación habitual en estos dos meses y medio se basará en alimentos de proximidad y de calidad, alimentos vegetales ricos en minerales, vitaminas y polifenoles. Los hidratos de carbono provendrán principalmente de fuentes ricas en fibra, con baja carga glucémica y no refinados, como las legumbres e integrales enteros. En cuanto a las grasas, las fuentes principales serán el aceite de oliva virgen extra (AOVE), los frutos secos, aguacate y el pescado graso, reduciendo al máximo la cantidad de grasas saturadas y trans. En cuanto a las proteínas, se priorizarán aquellas de alto valor biológico, consumo de pescado blanco, aves de corral y baja cantidad de carne roja. El consumo de huevo está limitado a cuatro veces a la semana.

La intervención dietética propuesta presentará un enfoque normocalórico con posible tendencia a déficit calórico, potenciando la reducción del porcentaje de MG de las participantes y de su ICC. Se establece en este estudio que las mujeres con un 35% de grasa corporal, así como un ICC mayor o igual a 0,85, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), corresponden a presentar una situación de obesidad con riesgo cardiometabólico y, por ello, pueden contribuir al desarrollo del insomnio (28,29).

Todas las participantes seguirán el mismo patrón de alimentación, no se busca realizar una dieta restrictiva extrema, sino potenciar los grupos de alimentos básicos de un patrón de alimentación mediterráneo aplicando un déficit de entre 300-500 calorías dependiendo de la composición corporal de la participante. Los dietistas-nutricionistas calcularán el valor calórico total (VCT) con los datos recogidos en el formulario de preselección, aplicando luego el déficit según criterio profesional. A partir de la fórmula general:

$$VCT = TMB \times \text{Factor de actividad}$$

- **TMB:** por su precisión, se hará uso de la fórmula Mifflin-St Jeor (30).
 - $(10 \times \text{peso [kg]}) + (6,25 \times \text{altura [cm]}) - (5 \times \text{edad [años]}) - 161$

- **Factor de actividad:** (31).

NIVEL DE ACTIVIDAD	FACTOR
Sedentario (ausencia de ejercicio)	1,2
Ligero (poco ejercicio, 1 o 2 días/semana)	1,375
Moderado (ejercicio 3-5 veces/semana)	1,55
Alta (ejercicio diario o trabajo físico)	1,725
Muy alta (entrenamiento intenso, más de 2 veces / día)	1,9

Además, se les entregará la tabla de registro del sueño (**Anexo 8**), donde tendrán que indicar cómo evolucionará la sintomatología en todo el transcurso de la intervención.

El objetivo de los controles será monitorizar los síntomas de las participantes en todo el transcurso del estudio, ajustar pautas según el progreso individual y tener un seguimiento activo con ellas para seguir aportándoles adherencia con el estudio y mensajes motivacionales. En las revisiones grupales de **las semanas nueve y doce**, se volverá a pasar el formulario de los cuestionarios MEDAS e ICSP para valorar el avance de la sintomatología del insomnio, revisar el pesaje con la báscula y anotar los correspondientes cambios en cuanto a MG e ICC.

Las revisiones de control individual online serán en la **semana diez** con una duración de 45 minutos. Los talleres tendrán una duración aproximada de dos horas y serán en la **semana ocho y once**. El dietista-nutricionista del grupo 2 será el profesional encargado de realizar la primera sesión, mientras que el del grupo 4 llevará a cabo la segunda sesión. Ambas compartirán la ubicación donde se emitirán, en el salón de actos del Ayuntamiento de Almenara.

La primera sesión teórica, en la **semana ocho**, denominada “*Entendiendo a la menopausia*” tendrá el objetivo de aportar **información clara y actualizada sobre** qué es la menopausia, fases del climaterio (perimenopausia, transición menopaúsica y posmenopausia) y sintomatología principal asociada a este momento. Además, se introducirá un enfoque para desmentir ciertos mitos instaurados en la sociedad, aportando un enfoque actual y cómo se puede acompañar desde la alimentación y la nutrición. Se abrirá un espacio final (15 minutos) para que las mujeres compartan cómo están viviendo el proceso, generando un apoyo y enlace de confianza en el grupo.

La segunda sesión, **en la semana once**, llamada “*Retoma tu descanso en la menopausia*”, se enfocará en que las mujeres sepan identificar aquellos factores que promueven el insomnio (entorno, alimentación, estilo de vida desajustado, sofocos, ansiedad, pensamientos...). Se explicará la relación entre **los cambios hormonales en la menopausia** con el sueño, tipos de insomnio y la mejoría de este estado con la reducción del porcentaje de masa grasa en la composición corporal de la mujer. Los últimos 15 minutos se dejarán para que el grupo de manera voluntaria comente sus anotaciones del cuaderno para encontrar opiniones semejantes y haya más conciencia del problema.

Finalizando la fase de intervención, se les distribuirán por vía electrónica a las mujeres unas recomendaciones finales prácticas para que puedan seguir esta nueva rutina a largo plazo. En formato dossier, serán incluidas las indicaciones del patrón de alimentación mediterráneo que están expuestas en los **Anexos 9-12** del estudio.

Fase de interpretación: 2 semanas

Al finalizar la fase experimental, en la **semana diecisiete del estudio**, los dietistas-nutricionistas se volverán a reunir con las participantes donde se realizarán de nuevo el pesaje anotando su MG, ICC y las puntuaciones de los cuestionarios MEDAS e ICSP.

La **semana dieciocho** será dedicada para analizar e interpretar los resultados obtenidos tras la totalidad de la intervención. Se recopilará toda la información de las quedadas individuales y grupales, la composición corporal final de la báscula, los resultados de los cuestionarios MEDAS e ICSP, así como el registro de sueño desde la semana siete hasta la dieciséis para anotarlo en el documento de la nube guardado con clave.

3.6. CRONOGRAMA

En la Tabla 2 se observa el cronograma del estudio de una manera esquemática.

Tabla 2: Cronograma del estudio

CRONOGRAMA DE LA INTERVENCIÓN																					
SELECCIÓN						EXPERIMENTAL										INTERPRETACIÓN					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18				
Repartir folletos y contacto vía email con las participantes interesadas	Cita presencial para firma de consentimiento informado, pesaje, talla y medidas, rellenar formulario de preselección, MEDAS e ICSP		Puesta en común de datos y notificar del punto de unión de cada grupo			Contacto con aceptadas en el estudio, planificación de los seguimientos			Intervención y registro semanal del sueño									MEDAS + ICSP + medidas y pesaje		Recopilación, análisis e interpretación de los resultados	
	Explicación de la dieta y características de la dieta DM			Taller menopausia		Revisión grupal: MEDAS + ICSP + medidas y pesaje		Revisiones online													

En la siguiente tabla se especifican las actividades a realizar a lo largo de toda la intervención del estudio.

Tabla 3: Tabla de actividades a realizar durante la investigación

Actividades	Semana																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Fase de selección																		
Reparto de folletos en las distintas localidades	X																	
Contacto con las participantes interesadas vía email	X																	
Cita presencial para firmar consentimiento informado, realizar formulario de preselección, MEDAS e ICSP, pesaje y medidas		X																
Puesta en común de la información recogida por parte de los dietistas-nutricionistas			X															
Informar a las participantes donde se realizan la actividades y mediciones			X															
Contacto del dietista-nutricionista con las participantes y formación de grupos				X	X	X												
Elaboración de la dieta de seguimiento				X	X	X												
Planificar controles periódicos de seguimiento online, quedadas presenciales y talleres				X	X	X												

Actividades	Semana																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Fase experimental																		
Entrega del plan nutricional y explicación del mismo							X											
Entrega de la tabla de registro del sueño							X											
Taller "entendiendo la menopausia"								X										
Revisión grupal para monitorizar síntomas, seguimiento activo, cuestionarios MEDAS e ICSP, pesaje y medidas									X			X						
Revisión individual online										X								
Taller "retoma tu descanso en la menopausia"											X							
Reparto de recomendaciones acerca de la dieta mediterránea																X		
Fase de interpretación																		
Realización de los cuestionarios MEDAS e ICSP, medidas y pesaje																	X	
Recopilación, análisis e interpretación de los resultados																		X

3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El presente diseño de estudio trata la influencia de la adherencia a la DM sobre el insomnio en mujeres en transición menopáusica, aplicando los cuestionarios ICSP y MEDAS antes y después de la intervención. Estos datos serán interpretados mediante el software estadístico IBM SPSS STATISTICS (32).

El análisis descriptivo se realizará para aportar información de las características de la muestra, edad, calidad del sueño, adherencia a la DM, entre otros, y de las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios MEDAS e ICSP. Se realizarán gráficos que describan las medias y desviaciones estándar, así como tablas con frecuencias absolutas y relativas.

Para comprobar si las puntuaciones de los cuestionarios antes y después se distribuyen normalmente, se realizará el test de Shapiro-Wilk (33). Mediante la prueba t-Student (33) se evaluarán los efectos de la intervención con las variables cuantitativas continuas, es decir, muestras relacionadas, considerando los resultados estadísticamente significativos con el valor $p < 0.5$. En el caso de realizar una prueba de distribución no normal, será realizada la prueba de Wilcoxon con la finalidad de comparar datos y evitar un sesgo estadístico (33).

Al finalizar la intervención, se buscará si existe correlación entre dos variables, MEDAS e ICSP, utilizando el coeficiente de Pearson y Spearman según la normalidad de los datos (33).

3.8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este apartado es de gran importancia en estudios con personas que impliquen una intervención de salud, ya que se debe asegurar la dignidad humana, garantizar su privacidad, derechos y bienestar, así como respetar la legislación vigente y los principios bioéticos.

Se elaborará un documento de consentimiento informado según la Ley de autonomía del paciente (34) (**Anexo 2**) que deberán firmar previamente, para garantizar que todas las mujeres recibirán información detallada sobre el estudio al cual van a participar (objetivos, fases de intervención, posibles beneficios y derechos tanto a participar como a abandonar el estudio). Se asegurarán que los datos personales serán tratados de forma anónima, cumpliendo ¹³ el Reglamento (UE 2016/679) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los **derechos digitales** (35,36).

En caso de implementarse el diseño de estudio, se procederá a solicitar la aprobación previa ante el comité de ética, tal y como exige la legislación. Además, se incorporarán en este apartado:

- ⁶ Declaración de Helsinki y enmiendas, relativas a la investigación médica en humanos (*Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*) (33).
- Guía ICH para la Buena Práctica Clínica (*ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice*) (39).

4. RESULTADOS ESPERADOS

Bajo el enfoque del presente estudio, se espera que las participantes experimenten una mejora en tres aspectos clave:

- Una mejora del insomnio que presentan, en línea con estudios que muestran efectos beneficiosos de la DM sobre parámetros del sueño en mujeres menopáusicas (1). Se reflejará a partir del cuestionario ICSP, con una reducción de las puntuaciones. Se analizarán dichos datos al inicio de la intervención, en las revisiones de control y en la fase de interpretación.
- Un incremento en la adherencia a la DM, evaluada mediante el cuestionario MEDAS al inicio de la intervención, en las revisiones de control y en la fase de interpretación. Se reflejarán puntuaciones más altas en dicho cuestionario. La literatura ha demostrado que las intervenciones basadas en un patrón mediterráneo aumentan significativamente la adherencia al potenciar la mejora de la calidad del sueño en todas las etapas de la vida (16).
- Se espera una reducción del porcentaje de MG y del ICC al finalizar la intervención, monitorizado por la báscula de análisis corporal Omron B-511. A través del seguimiento dietético mediterráneo, se espera frenar el avance de síntomas característicos de la transición menopáusica por la caída de estrógenos, como es el aumento de masa grasa y su mayor distribución en zona abdominal, lo que agrava los riesgos metabólicos y empeora el descanso nocturno.

Se espera encontrar una relación significativa entre las variables del estudio, es decir, cuanto mayor sea la adherencia a la DM, menor % de MG e ICC, y menor será la sintomatología del insomnio en las mujeres en transición menopáusica. Por ello, en la fase de experimentación, los seguimientos de control se utilizarán para monitorizar el impacto positivo que va presentando la intervención.

Más allá de los resultados esperados, se promueve el cambio en el estilo de vida de las mujeres en esta etapa, buscando una mayor concienciación sobre los factores que afectan al sueño, así como a instaurar la DM como su hábito dietético sostenible en el tiempo.

5. DISCUSIÓN

³ El objetivo principal de este estudio es evaluar, en la etapa de transición a la menopausia, la eficacia que presenta la DM sobre el insomnio de estas mujeres a partir de dos cuestionarios validados, el MEDAS y el ICSP. Se observan estudios recientes que contemplan la asociación positiva que presenta la adherencia a un patrón dietético mediterráneo con el insomnio (14–16,23). No obstante, la gran mayoría de los estudios comparten la necesidad de aportar más literatura en forma de estudio clínico aleatorizado, ya que son pocos los estudios que hablan sobre la gravedad ¹⁷ de los síntomas en la menopausia y la adherencia con la DM (2,9,13–16). Además, este tipo de estudios permite establecer causalidad, evaluando la efectividad de intervenciones más específicas (16). Esto podría ser una de las limitaciones del estudio.

Una revisión sistemática que analizó en buscadores PubMed, Scopus y Web of Science, la eficacia de los estudios recientes en relación con la práctica de la DM en mujeres menopáusicas, apoya la relación de efectos beneficiosos en la salud de estas mujeres, tales como reducción de peso, mejoras en parámetros analíticos (colesterol, triglicéridos y niveles de LDL) y presión arterial (1). La menopausia es un proceso fisiológico que desencadena cambios en la composición corporal, se reduce la tasa metabólica basal, la masa libre de grasa y la masa ósea, aumento de la masa grasa y, por tanto, mayor riesgo de resistencia a la insulina, diabetes y enfermedades cardiovasculares (5). Estos cambios metabólicos se deben, en parte, a la caída de estrógenos, dando lugar a uno de los síntomas característicos como es el insomnio (4).

Por ello, cada vez más se reconoce la importancia a la adherencia de un buen estilo ¹⁸ de vida durante el periodo de la menopausia, porque estudios como el escrito por *Opoku. A* demuestran que las mujeres con obesidad en perimenopausia experimentan síntomas vasomotores más graves que las mujeres en un peso normal (3). Este estudio analizará el impacto de la dieta de seguimiento hipocalórico con patrón mediterráneo sobre el IMC de las mujeres participantes, observando si el insomnio, síntoma característico en esta transición menopáusica, se reduce junto a una reducción del IMC.

Estudios como el de *Byrne-Kirk. M et al* (2) o el de *Zaidalkilani. A et al* (13) refuerzan la finalidad del presente estudio, la calidad de la dieta tiene relación directa con la salud de este colectivo de mujeres (2) y, en concreto, es la DM la que demostró resultados significativos con la disminución del insomnio (13,16). Una abrumadora evidencia parece respaldar que la adherencia al patrón de dieta mediterráneo aporta una mayor longevidad, menor riesgo de malignidad y enfermedad cardiovascular, menor riesgo metabólico de diabetes, obesidad y síndrome metabólico (7,8,16–20). Tiende a incluir múltiples porciones de frutas, verduras, cereales integrales, panes mínimamente procesados, especias y hierbas,

frutos secos y semillas, alto consumo de aceite de oliva, moderadas cantidades de lácteos, huevos, pescados y de moderadas a bajas cantidades de carne (7,13,16,21). Estos alimentos saludables, principalmente de origen vegetal, aportan compuestos antiinflamatorios y antioxidantes que se asocian con la calidad del sueño, según la revisión de la literatura actual (14–17,20), por lo que es necesario tener en cuenta el papel tan importante que desempeña una adecuada dieta y calidad del sueño en la prevención de diversas enfermedades e incluso de mortalidad (16,19,23,40).

Otra limitación de la revisión de las investigaciones que se realizaron fue que no se introdujeron evaluaciones de actividad física o ingesta total de energía en las participantes, pudiendo afectar a los resultados finales (1,14). Además, las intervenciones de corta duración no son lo suficientemente significativas para demostrar causalidad (1).

5.1. CONCLUSIÓN

Este diseño de estudio permitiría profundizar en el papel que presenta la DM sobre el insomnio asociado a la transición menopáusica, partiendo de la hipótesis fundamentada que dicha alimentación desempeña efectos positivos en los trastornos del sueño.

Las bases que fundamentan la DM, de origen vegetal y ricas en antioxidantes y ácidos grasos monoinsaturados, potenciarían los efectos desinflamatorios y podrían contribuir a una mejora en la conciliación y mantenimiento del sueño, ya que, durante esta etapa, uno de los síntomas más frecuentes es el insomnio, como hemos visto en la revisión de las investigaciones a lo largo del presente estudio.

Se espera que las mujeres en transición menopáusica participantes, al seguir con un patrón dietético mediterráneo normocalórico con tendencia al déficit, aborden el problema del insomnio reduciendo su MG y su ICC, ya que el aumento de grasa corporal, visceral y el riesgo cardiometabólico es común en esta transición.

Se presenta a dicha dieta como una estrategia no farmacológica viable, con un enfoque preventivo y adherente para que las mujeres sientan que en esta etapa se puede intervenir en la sintomatología asociada, prevenir su complicación e inclusive favorecer una transición menopáusica saludable.

Además, se espera que este diseño de estudio favorezca nuevas líneas de investigación en el campo de la nutrición y del sueño, con aplicabilidad en la población femenina en menopausia, elaborando guías integrativas que tengan en cuenta los cambios fisiológicos para mejorar la calidad de vida de ellas, y como llevar a cabo un buen manejo dietético potenciando la reducción del insomnio.

6. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

6.1 EQUIPO DE TRABAJO

La organización de esta investigación está compuesta por cuatro dietistas-nutricionistas. Se elaborarán cuatro grupos diferentes según la ubicación, y cada uno de ellos se encargará de llevar el control sobre las participantes de cada grupo de municipios desde el inicio hasta el final de la intervención.

Por tanto, cada dietista-nutricionista asumirá el rol de coordinar el trabajo en cada grupo, de la recogida de datos de las participantes y supervisión de información personal, redactar los datos e interpretarlos.

El equipo en su totalidad se reunirá en la fase de selección para asegurar el inicio adecuado de la intervención, y se usará un documento en la nube guardado con clave con toda la información de las participantes. En la fase final del estudio, la de interpretación, se volverán a reunir de nuevo para interpretar, analizar y sacar las conclusiones oportunas del estudio realizado.

6.2. PRESUPUESTO

El presupuesto estimado que se necesitará para realizar el presente estudio se va a detallar en los siguientes subapartados.

6.2.1. RECURSOS HUMANOS

RECURSO HUMANO	NÚMERO DE PERSONAS	PRECIO
DIETISTA-NUTRICIONISTA	4	6750€ (1500€/mes/persona)
EXTRA POR REALIZAR LA SESIÓN EDUCATIVA	2	300€ (150€/persona)

6.2.2. USOS DE SOFTWARE

DESCRIPCIÓN	UNIDADES	PRECIO
DIETOPRO	5	240€ (48€/mes)
IBM SPSS STADISTICS	5	495€

6.2.3. MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

DESCRIPCIÓN	UNIDADES	PRECIO
OMRON B-511	4	500€ (125€/unidad)
ORDENADOR	4	1200€ (300€/unidad)
IMPRESORA	1	150€
PAPEL	8	40€
LÁPICES	40	20€
PROYECTOR	1	200€
TALLIMETRO	4	48€
CINTA MÉTRICA	4	32€

7. ANEXOS

ANEXO 1 - FOLLETO INFORMATIVO

¿QUIERES PARTICIPAR EN NUESTRO ESTUDIO?



¿Eres mujer?

¿Tienes entre 48-55 años y te encuentras en la transición menopáusica?

¿Descansas bien por la noche o padeces de insomnio?

¿Consideras que tu dieta habitual es la adecuada para tu etapa de la vida actual?

Contacta con nosotros al siguiente correo electrónico y te informamos:
estudio@insomniodydm.com

LA INFLUENCIA DE LA DIETA MEDITERÁNEA EN MUJERES CON INSOMNIO EN SITUACIÓN PERIMENOPÁUSICA



32

ANEXO 2 - CONSENTIMIENTO INFORMADO Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA EL ESTUDIO

1. PROCEDIMIENTO

El paciente Dña autoriza a a realizar la recogida de datos de las pacientes a través del formulario elaborado. ¹⁰

Se invita a participar en un estudio de una duración total de 20 semanas donde se practica el seguimiento de una dieta mediterránea hipocalórica, con el fin de valorar si hay una mejora en la calidad del sueño de las mujeres en transición menopaúsica.

Las entrevistas dietético-nutricionales, el análisis del pesaje en la báscula Omron B-511 así como el desarrollo y control de los cuestionarios validados son realizados por cuatro dietistas-nutricionistas entrenados.

El estudio se divide en tres fases: durante la fase de selección, se acude al ayuntamiento asignado para la realización del pesaje y la anotación inicial del IMC con la báscula Omron B-511, el formulario de preselección y dos cuestionarios validados relacionados con la calidad del sueño (ICSF) y la adherencia a la dieta mediterránea (MEDAS). En la fase experimental, se realiza un seguimiento del peso y el IMC, así como de los dos cuestionarios MEDAS e ICSF. Además, se incluyen dos talleres presenciales sobre la menopausia y el insomnio en el salón de actos del ayuntamiento de Almenara, y a mitad de esta fase se hacen revisiones online de seguimiento grupales e individuales para resolver dudas que puedan surgir. Finalmente, en la fase de interpretación se vuelven a repartir los cuestionarios y se revisa el pesaje para analizar e interpretar los resultados finales.

2. RIESGOS

Algunas de las posibles complicaciones derivadas del estudio podrían ser complicaciones derivadas del consumo de alimentos, sensación de hambre por el cambio en las ingestas habituales, sensación de plenitud, astenia, entre otros.

3. ENTENDIMIENTO

Estoy enterada de que no existe garantía o seguridad sobre los resultados del estudio completo en el que participo, en relación con mi situación de salud, física y emocional.

4. ⁴ CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

He leído y comprendido esta forma de consentimiento y acepto que no debo firmarla si todos los párrafos, y todas mis dudas, no han sido explicadas o contestadas a mi entera satisfacción, o si no entiendo cualquier término o palabra concreta contenida en este documento.

Si tienen cualquier duda acerca de los riesgos del estudio ⁵ realizado, o cualquier pregunta antes de la intervención propuesta, pregúntale a la dietista-nutricionista antes de firmar este consentimiento, y no firme a menos que lea y entienda por completo el documento.

Participante:

Firma y Fecha:

5. ¹¹ DECLARACIÓN PROFESIONAL

He explicado el contenido del documento a la paciente, he respondido todas sus preguntas y al grado máximo de mi conocimiento, creo que la paciente ha sido informada adecuadamente y ha aceptado.

Profesional

Firma y Fecha:

6. ⁷ REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha para participar en el proyecto titulado “La influencia de la dieta mediterránea en mujeres con insomnio en situación de transición a la menopausia” y, para que así conste, firmo la presente revocación.

En a de de

Nombre y Apellidos de la participante:

Firma:

Nombre y apellidos del dietista-nutricionista:

Firma:

ANEXO 3 - CUESTIONARIO DE PRESELECCIÓN

Información básica

Nombre:..... Edad:..... Teléfono contacto:.....

Correo electrónico:.....

Criterios de participación

Por favor, marca con una "X" a las siguientes cuestiones con sinceridad:

Pregunta	Si	No
¿Tienes entre 48 y 55 años?		
¿Hace 12 meses o más que no tienes la menstruación?		
¿Presenta insomnio de manera recurrente?		
¿Tiene pautada terapia hormonal sustitutiva?		
¿Está concienciada en seguir un estilo de alimentación mediterráneo mientras dure el estudio?		
¿Conoce, a <i>grosso</i> modo, en qué consiste la dieta mediterránea?		
¿Tiene alguna alergia y/o intolerancia que impida seguir dicha dieta mediterránea?		
¿Padece de alguna enfermedad que pueda interferir en los resultados del estudio?		
¿Estás en tratamiento farmacológico que pueda interferir en los resultados del estudio?		
¿Cuántos días a la semana realiza actividad física y que tipo de ejercicios realiza?		

Fecha:/...../2026

ANEXO 4 - CUESTIONARIO MEDAS (26)

2

CUESTIONARIO PREDIMED: Seguimiento de la dieta mediterránea

Preguntas	Respuesta	Puntos
¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Sí = 1 punto	
¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día? Incluye freír, ensaladas, fiera de casa. Son más de 4 cucharadas	4 o más cucharadas = 1 punto	
¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume? (las guarniciones o acompañamientos = media ración) 1 ración = 200 gramos	2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto	
¿Cuántas piezas de fruta consume al día? También debe incluir en su cálculo el zumo natural	3 o más al día = 1 punto	
¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos come? (ración 100-150 gr)	Menos de 1 al día = 1 punto	
¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume? (porción individual 12 gramos)	Menos de 1 al día = 1 punto	
¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas consume al día? Entre las bebidas de este tipo se consideran los refrescos, colas, tónicas o similares	Menos de 1 al día = 1 punto	
¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana) (vasos de 100 cc)	7 o más vasos a la semana = 1 punto	
¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana? Entre las legumbres se encuentran los guisantes, judías, habas, lentejas o soja (1 plato o ración de 150 gr, en seco 40 gr)	3 o más a la semana = 1 punto	
¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consume a la semana? (Un plato de 100-150 gramos de pescado)	3 o más a la semana = 1 punto	
¿Cuántas veces come repostería comercial como galletas, flanes, dulce o pasteles? Sólo se refiere a la repostería no casera	Menos de 2 a la semana = 1 punto	
¿Cuántas veces consume frutos secos? (ración de 30 gr)	3 o más a la semana = 1 punto	
¿Consumo usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo una ración de 100-150 gramos)	Sí = 1 punto	
¿Cuántas veces a la semana consume vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)	2 o más veces a la semana = 1 punto	

La prueba consta de 14 preguntas, en las que a mayor puntuación mejor relación tiene con una vida saludable.

PUNTUACIÓN TOTAL: <9 baja adherencia, >=9 buena adherencia a la dieta mediterránea

ANEXO 5 - CUESTIONARIO ICSP (24)

1

Cuestionario de Pittsburg de Calidad de sueño

Nombre:..... Fecha:..... Edad:.....

Instrucciones: Las siguientes cuestiones solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el **último** mes. En sus respuestas debe reflejar cual ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes. Por favor, conteste a todas las cuestiones.

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

2. ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes? (Marque con una X la casilla correspondiente)

Menos de 15 min	Entre 16-30 min	Entre 31-60 min	Más de 60 min

3. Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?

4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?

5. Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

- ☐ Ninguna en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

- ☐ Ninguna vez el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

e) Tosar o roncar ruidosamente:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

g) Sentir demasiado calor:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

h) Tener pesadillas o malos sueños:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

i) Sufrir dolores:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

j) Otras razones. Por favor descríbalas:

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?

- ☐ Muy buena
- ☐ Bastante buena
- ☐ Bastante mala
- ☐ Muy mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ³ habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) ⁵ para dormir?

- ☐ Ninguna vez en el último mes
- ☐ Menos de una vez a la semana
- ☐ Una o dos veces a la semana
- ☐ Tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

- ☐ Ningún problema
- ☐ Sólo un leve problema
- ☐ Un problema
- ☐ Un grave problema

10. ¿Duerme usted solo o acompañado?

- ☐ Solo
- ☐ Con alguien en otra habitación
- ☐ En la misma habitación, pero en otra cama
- ☐ En la misma cama

ANEXO 6 - REGISTRO DE PESAJE, ICC, MM Y MG

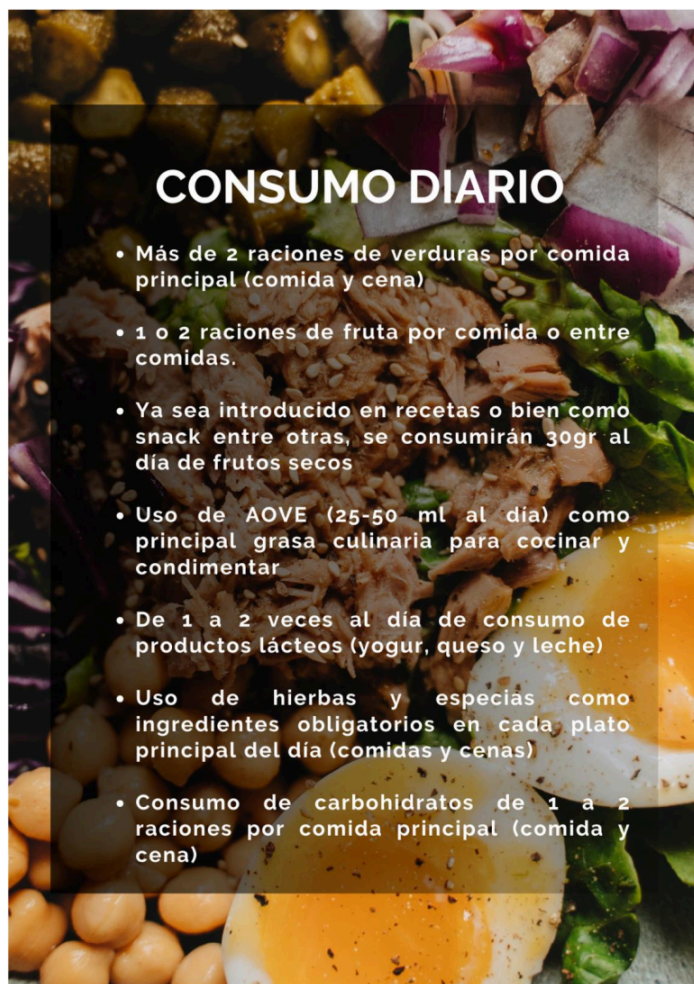
FASE	ID DE LA PARTICIPANTE	TALLA (cm)	PESO (kg)	CINTURA (cm)	CADERA (cm)	ICC	MG (%)	MM (%)
Medición 1 Fecha:								
Medición 2 Fecha:								
Medición 3 Fecha:								

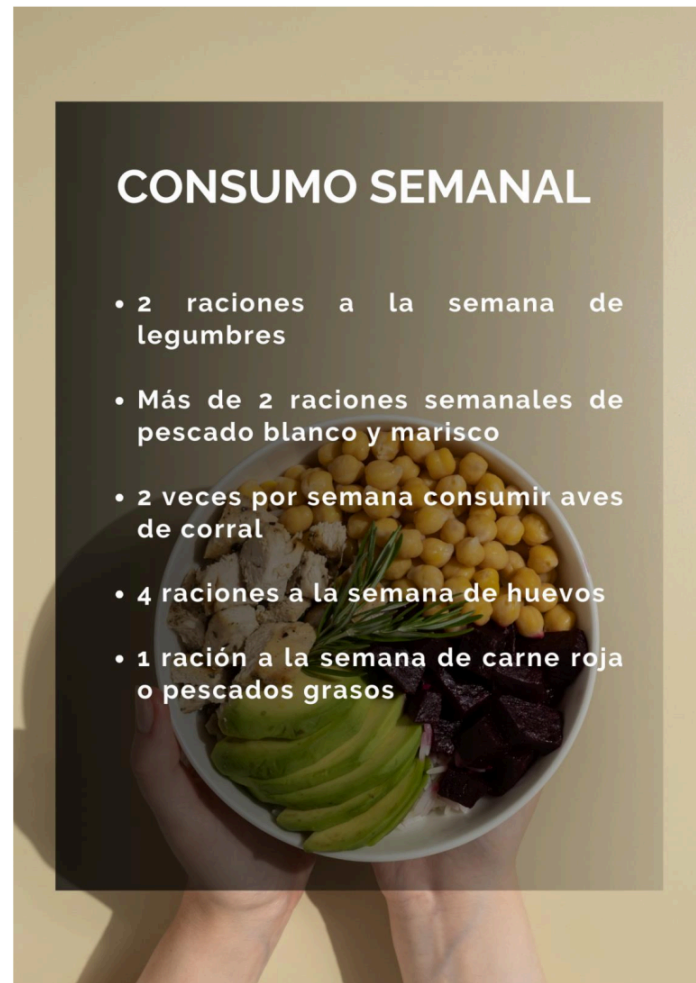
Plan dietético semanal

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
Café solo	Café solo	Café solo	Café solo	Café solo	Café solo	Café solo
Tostada de pan de masa madre de centeno con jamón beico y aguacate Aceite de oliva 1 cucharada sopera Pistacho Piña	Box de kéfir BIO de cabra con almendras tostadas y fresas Topping: semillas de lino molidas en frío Kiwi	Tostada de pan de masa madre de centeno con tortilla francesa y aguacate Aceite de oliva 1 cucharada sopera Piña	Tostada de pan de masa madre de centeno con huevo poché y aguacate Aceite de oliva 1 cucharada sopera Piña	Pomridge con bebida de almendras, copos de avena molidos, palano troceado y nueces de macadamia	Tostada de pan de masa madre de centeno con jamón ahumado salvaje y aguacate Aceite de oliva 1 cucharada sopera Papaya	Pomridge con bebida de almendras, copos de avena molidos, uva troceada, pasta de sésamo y almendras tostadas
Tofu sazonado con arroz integral, brócoli y sésamo tostado	Crema de verduras + AOVE en crudo Pollo al horno con orégano y hierbas provenzales	Pasta integral con salsa de tomate casera con champiñones y taquitos de pollo	Guiso de lentejas peladas con ajo, zanahoria, espinaca, 1 huevo duro	Salmon al horno con romero y tomillo con una guarnición de col rizada y espinacas	Jamonicitos de pavo al tomiero con una base de tomate y pimientos tricolores	Ensalada de brotes tiernos completa + aceitunas + semillas de lino Merluza al papillote con eneldo y limón
Box de yogur de oveja BIO con semillas de lino, frambuesas y nueces de macadamia Crema para endulzar	Box de yogur de oveja BIO con tahini, arándanos y almendras tostadas Crema para endulzar	Box de yogur de oveja BIO con tahini, arándanos y almendras tostadas Crema para endulzar	Lorches de jamón ibérico + queso de cabra curado + pistachos naturales	Box de kéfir BIO de cabra con pistachos naturales y arándanos Topping: semillas de lino molidas en frío	Box de kéfir BIO de cabra (topg) con almendras tostadas (topg) y frambuesas (topg)	Lorches de pechuga de pavo + queso de cabra curado + nueces naturales
Crema de verduras + AOVE en crudo + 1 huevo duro picado Bacalao al horno con eneldo Aceite de oliva 1 cucharada sopera (topg) 1 onza de chocolate negro >85%	Ensalada templada de patata con aceitunas, tomate, pepino, zanahoria rayada, escudridos y caballa envasada en AOVE Bacalao al horno con eneldo Aceite de oliva 1 cucharada sopera (topg) Infusión de tomillo, romero y jengibre	Lubina a la plancha con ensalada de brócoli, zanahoria rayada, tomate, zanahoria rayada, Aceite de oliva 1 cucharada sopera (topg) 1 onza de chocolate negro >85%	Rehogado de boletus con especias Calabacín Cajunais Mejillones al vapor con laurel, limón, pimienta negra y pimentón Aceite de oliva 1 cucharada sopera (topg) Infusión de cúrcuma y canela	Cerbanos pelados rehogados con quinoa, calabacín y 1 huevo a la plancha por encima Especios: cúrcuma en polvo Aceite de oliva 1 cucharada sopera (topg) 1 onza de chocolate negro >85%	Panillada de espinacos verdes Burguer de carne de ternera 100% Aceite de oliva 1 cucharada sopera (topg) Infusión de tomillo, romero y jengibre	Quinoa tres delicados Quinoa y zanahoria rallada Zanahoria y habas de zanahoria Aceite de oliva 1 cucharada sopera (topg) 1 onza de chocolate negro >85%

ANEXO 8 - REGISTRO SEMANAL DE SUEÑO

SEMANA x/10							
DÍA	Hora de acostarse	Hora de despertarse	Horas totales de sueño	Sueño interrumpido (Sí/No)	Nº despertares nocturnos	Duración total de los despertares (min)	Valoración del sueño (1-10)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							









RACIONES DE ALIMENTOS

- Una ración de **verdura** equivale a 150g
- Una ración de **fruta** equivale a su misma unidad
- Una ración de **yogur** equivale a 250 g
- Una ración de **leche** equivale a 200 ml
- Una ración de **queso** depende de su fuente grasa; quesos frescos serán de 125g; quesos más grasos será de 30g.
- Una ración de **carbohidratos** en forma de pasta o arroz será de 60 g, y en forma de pan será de 40g
- Una ración de **legumbres** será de 60 g
- Una ración de **proteína**, ya sea pescado o carne, será de 180g
- Una ración de **huevo** será una unidad

8. BIBLIOGRAFIA

1. Gonçalves C, Moreira H, Santos R. Systematic review of mediterranean diet interventions in menopausal women. *AIMS Public Health*. 2024;11(1):110-29.
2. Byrne-Kirk M, Mantzioris E, Scannell N, Villani A. Adherence to a Mediterranean-style diet and severity of menopausal symptoms in perimenopausal and menopausal women from Australia: a cross-sectional analysis. *Eur J Nutr*. octubre de 2024;63(7):2743-51.
3. Opoku AA, Abushama M, Konje JC. Obesity and menopause. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. junio de 2023;88:102348.
4. Davis SR, Pinkerton J, Santoro N, Simoncini T. Menopause—Biology, consequences, supportive care, and therapeutic options. *Cell*. septiembre de 2023;186(19):4038-58.
5. Vetrani C, Barrea L, Rispoli R, Verde L, De Alteriis G, Docimo A, et al. Mediterranean Diet: What Are the Consequences for Menopause? *Front Endocrinol*. 25 de abril de 2022;13:886824.
6. Alblooshi S, Taylor M, Gill N. Does menopause elevate the risk for developing depression and anxiety? Results from a systematic review. *Australas Psychiatry*. abril de 2023;31(2):165-73.
7. Barber TM, Kabisch S, Pfeiffer AFH, Weickert MO. The Effects of the Mediterranean Diet on Health and Gut Microbiota. *Nutrients*. 29 de abril de 2023;15(9):2150.
8. Gantenbein KV, Kanaka-Gantenbein C. Mediterranean Diet as an Antioxidant: The Impact on Metabolic Health and Overall Wellbeing. *Nutrients*. 6 de junio de 2021;13(6):1951.
9. Tandon VR, Sharma S, Mahajan A, Mahajan A, Tandon A. Menopause and Sleep Disorders. *J - Life Health*. enero de 2022;13(1):26-33.
10. Dopheide JA. Insomnia overview: epidemiology, pathophysiology, diagnosis and monitoring, and nonpharmacologic therapy. *Am J Manag Care*. 1 de marzo de 2020;26(Suppl 4):S76-84.
11. Naha S, Sivaraman M, Sahota P. Insomnia: A Current Review. febrero de 2024;121(1):44-51.
12. Chan NY, Chan JWY, Li SX, Wing YK. Non-pharmacological Approaches for Management of Insomnia. *Neurotherapeutics*. enero de 2021;18(1):32-43.
13. Zaidalkilani AT, Alhaj OA, Serag El-Dine MF, Fekih-Romdhane F, AlRasheed MM, Jahrami HA, et al. Arab Women Adherence to the Mediterranean Diet and Insomnia. *Medicina (Mex)*. 23 de diciembre de 2021;58(1):17.
14. Scoditti E, Tumolo MR, Garbarino S. Mediterranean Diet on Sleep: A Health Alliance. *Nutrients*. 21 de julio de 2022;14(14):2998.
15. Godos J, Ferri R, Lanza G, Caraci F, Vistorte AOR, Yelamos Torres V, et al. Mediterranean Diet and Sleep Features: A Systematic Review of Current Evidence. *Nutrients*. 17 de enero de

2024;16(2):282.

16. Róžańska D. The Mediterranean Diet, the DASH Diet, and the MIND Diet in Relation to Sleep Duration and Quality: A Narrative Review. *Nutrients*. 4 de diciembre de 2024;16(23):4191.
17. Pollicino F, Veronese N, Dominguez LJ, Barbagallo M. Mediterranean diet and mitochondria: New findings. *Exp Gerontol*. junio de 2023;176:112165.
18. Quattrini S, Pampaloni B, Gronchi G, Giusti F, Brandi ML. The Mediterranean Diet in Osteoporosis Prevention: An Insight in a Peri- and Post-Menopausal Population. *Nutrients*. 6 de febrero de 2021;13(2):531.
19. Mazza E, Ferro Y, Pujia R, Mare R, Maurotti S, Montalcini T, et al. Mediterranean Diet In Healthy Aging. *J Nutr Health Aging*. noviembre de 2021;25(9):1076-83.
20. Kiani AK, Medori MC, Bonetti G, Aquilanti B, Velluti V, Matera G, et al. Modern vision of the Mediterranean diet. *J Prev Med Hyg*. 17 de octubre de 2022;Vol. 63 No. 2S3:E36 Pages.
21. Medori MC, Naureen Z, Bonetti G, Aquilanti B, Velluti V, MAtera G, et al. Foods of the Mediterranean diet: Lacto-fermented food, the food pyramid and food combinations. *J Prev Med Hyg*. 17 de octubre de 2022;Vol. 63 No. 2S3:E28 Pages.
22. Dayi T, Ozgoren M. Effects of the mediterranean diet on the components of metabolic syndrome. *J Prev Med Hyg*. 17 de octubre de 2022;Vol. 63 No. 2S3:E56 Pages.
23. Potts KS, Wallace ME, Gustat J, Ley SH, Qi L, Bazzano LA. Diet Quality and Sleep Characteristics in Midlife: The Bogalusa Heart Study. *Nutrients*. 25 de abril de 2023;15(9):2078.
24. Hita-Contreras F, Martínez-López E, Latorre-Román PA, Garrido F, Santos MA, Martínez-Amat A. Reliability and validity of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) in patients with fibromyalgia. *Rheumatol Int*. julio de 2014;34(7):929-36.
25. Hao S, Tan S, Li J, Li W, Li J, Cai X, et al. Dietary and Exercise Interventions for Perimenopausal Women: A Health Status Impact Study. *Front Nutr*. 27 de enero de 2022;8:752500.
26. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvado J, et al. A Short Screener Is Valid for Assessing Mediterranean Diet Adherence among Older Spanish Men and Women. *J Nutr*. junio de 2011;141(6):1140-5.
27. Sanca L, Byberg S, Có C, Da Costa G, Indami M, Rama L, et al. Body composition analysis using bioelectric impedance in Bissau: reproducibility and level of agreement between two available devices. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2024 [citado 22 de junio de 2025];48. Disponible en: <https://www.panafrican-med-journal.com/content/article/48/80/full>
28. Šporin DZ. Waist circumference is appropriate for quantifying body fat in university female students. *Anthropol Noteb*. 2014;

29. World Health Organization. Waist circumference and waist-hip ratio : report of a WHO expert consultation, Geneva, 8-11 December 2008. 2011 [citado 28 de julio de 2025]; Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/44583>
30. Stubelj M, Teraž K, Poklar Vatovec T. Predicting Equations and Resting Energy Expenditure Changes in Overweight Adults. *Slov J Public Health*. 1 de marzo de 2020;59(1):33-41.
31. Rieckmann A, Jordan B, Burczik F, Meixner J, Thiel C. Validation of activity trackers to estimate energy expenditure in older adults with cardiovascular risk factors. Sinha MK, editor. *PLOS ONE*. 27 de agosto de 2024;19(8):e0309481.
32. IBM. SPSS Statistics - Visión general [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.ibm.com/es-es/products/spss-statistics>
33. Flores-Ruiz, E., Miranda-Navales, MG., Villasis-Keever, MÁ. El protocolo de investigación VI: cómo elegir la prueba estadística adecuada. *Estadística interfeferencial*. 16 de octubre de 2017;64(3):364-70.
34. Jefatura del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación básica [Internet]. p. 40126-32. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41>
35. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) [Internet]. p. 1-88. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>
36. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. p. 119788-857. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
37. World Medical Association (autor corporativo). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
38. World Medical Association (autor corporativo). Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos [Internet]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>
39. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for

Human Use (ICH) (autor corporativo). Addendum integrado a la ICH E6 (R1): Directrices para buena práctica clínica [Internet]. Disponible en: <https://ichgcp.net/es/home>

40. Sara Quattrini, Barbara Pampaloni, Giorgio Gronchi, Francesca Giusti, Maria Luisa Brandi. The Mediterranean Diet in Osteoporosis Prevention: An Insight in a Peri- and Post-Menopausal Population. *Nutrients*. 1 de febrero de 2021;13(531):531-531-531.

ORIGINALITY REPORT

13%

SIMILARITY INDEX

13%

INTERNET SOURCES

9%

PUBLICATIONS

11%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	repositorio.unbosque.edu.co Internet Source	4%
2	Submitted to UNIBA Student Paper	3%
3	hdl.handle.net Internet Source	1%
4	docplayer.es Internet Source	1%
5	core.ac.uk Internet Source	1%
6	www.slideshare.net Internet Source	<1%
7	riucv.ucv.es Internet Source	<1%
8	Submitted to Universidad Internacional Isabel I de Castilla Student Paper	<1%
9	Submitted to Redland School Student Paper	<1%
10	riuma.uma.es Internet Source	<1%
11	Submitted to Universidad de Burgos UBUCEV Student Paper	<1%
12	Submitted to Universidad de Jaén Student Paper	<1%
13	doe.juntaex.es Internet Source	<1%

14	www.laalamedilla.org Internet Source	<1 %
15	ruja.ujaen.es Internet Source	<1 %
16	icn2013.com Internet Source	<1 %
17	gredos.usal.es Internet Source	<1 %
18	Cotto Pérez, Sherlley T.. "Implementación de un protocolo de detección de depresión en mujeres de 35-55 años en una clínica de ginecología en el área norte de Puerto Rico.", Universidad Ana G Méndez - Gurabo Publication	<1 %

Exclude quotes On
Exclude bibliography On

Exclude matches < 21 words