PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“Eficacia de una intervención educativa en la modificación alimentaria en los Trastornos de Dolor Abdominal Funcional: Protocolo de investigación de un Ensayo Clínico Aleatorizado ”

TRABAJO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

MARIA JOSE ROSERO GARCIA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA

BOGOTA D.C

Octubre 2018

“La comida que ingieres puede ser desde la más segura y fuerte fuente de medicina, hasta el más lento veneno¨
Ann Wigmore

“Que tu alimento sea tu MEDICINA y tu medicina tu ALIMENTO”
Hipócrates

.

Agradecimientos
Expreso mi agradecimiento a las personas que han contribuido al diseño del presente Protocolo de Investigación

Al Dr. Fernando Sarmiento Quintero, MD, MSc. Especialista en Pediatria, Gastroenterólogo Pediatra, Magister en Nutrición Clínica Pediátrica y Profesor Titular del Departamento de Pediatria, por su asesoría temática y apoyo pleno en el diseño del protocolo y por su apoyo absoluto a lo largo del programa de residencia de Pediatría.

Al Dr. Jairo Echeverry Raad, MD, MSc. Especialista en Pediatría y Magister en Epidemiología Clínica y Profesor Titular del Departamento de Pediatría, por sus enseñanzas en el diseño de Estudios Epidemiológicos, y sus aportes en la elaboración de este Protocolo de Ensayo Clínico aleatorizado.

.

DESCRIPCION DEL PROYECTO

TÍTULO DEL PROYECTO: "Eficacia de una intervención educativa en la modificación alimentaria en los Trastornos de Dolor Abdominal Funcional: Protocolo de investigación de un Ensayo Clínico Aleatorizado "

Investigadores Principales

- María José Rosero García MD. Residente
  Especialidad de Pediatría. Universidad Nacional de Colombia

- Fernando Sarmiento Quintero. MD - MSc.
  Gastroenterólogo Pediatra y Nutriólogo Pediatra. Profesor Titular. Departamento de Pediatría. Universidad Nacional de Colombia

Director

- Fernando Sarmiento Quintero. MD - MSc.
  Gastroenterólogo Pediatra y Nutriólogo Pediatra. Profesor Titular. Departamento de Pediatría. Universidad Nacional de Colombia

Co-Director

- Jairo Echeverry Raad. MD - MSc. Pediatra. Epidemiólogo Clínico
  Profesor Titular. Departamento de Pediatría. Universidad Nacional de Colombia.

Co-Investigadores

- Diana Victoria Mora Quintero. MD.
  Gastroenteróloga Pediatra. Universidad Nacional de Colombia
  Fundación Hospital de la Misericordia.
- Claudia Patricia Sánchez Franco. MD
  Gastroenteróloga Pediatra. Universidad Nacional de Colombia
  Fundación Cardio infantil.
- Marco Alberto Suárez Urueña MD.
  Gastroenterólogo Pediatra. Universidad Nacional de Colombia
  Fundación Hospital de la Misericordia.

Tipo de estudio: Protocolo de un ensayo clínico aleatorizado

.

TABLA DE CONTENIDOS

1. Antecedentes
2. Diseño
3. Objetivos/hipótesis
4. Consideraciones éticas
5. Marco del estudio
    a. -Medición y tiempo
    b. -Sujetos del estudio
    c. -Criterios de inclusión y exclusión
6. Intervenciones
7. Asignación aleatoria
8. Medición desenlaces
9. Poder del estudio
10. Cálculo de tamaño de muestra
11. Plan de análisis estadístico
12. Discusión
13. Lista de Abreviaciones
14. Bibliografía
15. Anexos

.

Eficacia de una intervención educativa en la modificación alimentaria en los Trastornos de Dolor Abdominal Funcional: Protocolo de investigación de un Ensayo Clínico Aleatorizado

María José Rosero García [1], Jairo Echeverry Raad [2], Diana V Mora Q [3], Claudia P Sánchez F [3], Marco A Suárez U [3], Fernando Sarmiento Quintero [4].

1. Residente de Especialidad en Pediatría. Universidad Nacional de Colombia – Fundación HOMI
2. Epidemiólogo Clínico. Profesor Titular. Departamento de Pediatría. Universidad Nacional de Colombia
3. Gastroenterólogo Pediatra Universidad Nacional de Colombia – Fundación HOMI
4. Gastroenterólogo Nutriólogo Pediatra. Profesor Titular. Departamento de Pediatría. Universidad Nacional de Colombia – Fundación HOMI. Correspondencia: Fernando Sarmiento Quintero fsarmientoq@unal.edu.co

Antecedentes: El Dolor Abdominal Funcional crónico en niños, es frecuente, varía con la edad, con las definiciones usadas y su prevalencias fluctúa entre el 9-15%. En Roma IV se unifican como Trastornos de Dolor Abdominal Funcional, (TDAF). A pesar de su transitoriedad, los TDAF generan ansiedad en padres y pacientes, generan numerosas consultas, no siempre se identifica la causa e involucra al médico tratante que termina solicitando estudios diagnósticos innecesarios. Durante más de dos décadas, el grupo de Gastroenterología de nuestro Hospital, que es pediátrico y de referencia nacional, ha observado que suprimiendo procesados, e incrementando fibra, se obtiene desaparición o mejoría del dolor. Dada esta observación, es necesario probarla con un ensayo clínico.

Metodología: Se realizará una intervención a través de un ensayo clínico con asignación aleatoria en una muestra consecutiva de pacientes ambulatorios con dolor abdominal que se ajusten a las definiciones de los TDAF. Su objetivo es determinar el peso que tiene la comida procesada en la generación del dolor a través de la implementación de una estrategia educativa, con la cual se modificarán los hábitos alimentarios, cuya adherencia y efectividad se verificará en términos de reducción o desaparicón del dolor.

Se determinará un puntaje basal de dolor mediante una escala ya validada de caras y un cuestionario del estado basal de condiciones emocionales, médicas y sociales; ambos se contrastarán en dos controles al mes y a los tres meses, después de ser sometidos a dos tipos de modificaciones alimentarias. Después de firmar el consentimiento informado, se seleccionarán pacientes con consumo mínimo de fibra y significativo de procesados, para repartirlos aleatoriamente en uno de dos grupos: en el Grupo A, se eliminará la comida procesada y se adicionarán frutas y verduras y al Grupo B se adicionará solo fibra. En la consulta inicial se hará el proceso educativo con las recomendaciones alimentarias correspondientes a cada grupo, tanto verbal como por escrito y se hará seguimiento telefónico semanal como parte de la estrategia. En los dos controles, al mes y a los tres meses, se evaluará la eficacia de la estrategia educativa con la escala de dolor y el cuestionario de estado basal. Progresiva y periódicamente se evaluarán los resultados con un análisis interno, para ver el comportamiento. El estudio se terminará al completar el tamaño de muestra que arroje el análisis interno,(interino), que puede demostrar la eficacia de la intervención antes de completar los tres meses de observación propuestos.

Discusión: Luego de la aplicación de esta estrategia educativa esperamos ver el adecuado seguimiento y adherencia de las recomendaciones alimentarias brindadas, midiendo en la escala de caras y el cuestionario basal, la disminución o desaparicón del dolor en estos términos: que los niños del Grupo A, tanto el dolor abdominal disminuya o desaparezca, y su comportamiento social emocional mejoren respecto al Grupo B. Esta estrategia quiere ver el impacto de los cambios de los hábitos de alimentación a través de una intervención educativa, estableciendo además el efecto nocivo de la comida procesada y su asociación con los TDAF.

Palabras claves: trastornos de dolor abdominal funcional, fibra, comida procesada, comida chatarra, intervención educativa, niños.

Antecedentes

El Dolor Abdominal Funcional crónico en niños, el cual hace parte de los trastornos gastrointestinales funcionales (TGF), es frecuente en la consulta de pediatria con prevalencias que oscilan entre el 9-15%, (1,2,3,4,5,6) variando con la edad, país y las definiciones usadas. Con los criterios de Roma IV se unifican como Trastornos de Dolor Abdominal Funcional, (TDAF) y los agrupa en 4 categorías: Dispepsia funcional, Intestino irritable, Migraña abdominal y Dolor abdominal funcional (7). A pesar de su transitoriedad y relativa baja intensidad, los TDAF generan ansiedad, numerosas consultas y terminan involucrando al médico que termina solicitando estudios innecesarios, que pocas veces dan orientación clínica (8). En la experiencia de más de dos

.

décadas, del grupo de Gastroenterología de nuestro Hospital, que es pediátrico y de referencia nacional, se ha observado que la estrategia educativa para cambiar los hábitos de alimentación en la que se suprimen los alimentos con proceso industrial y se aumenta el consumo de fibra, ayuda con buenos resultados en el manejo de estos pacientes. Esto hace necesaria su comprobación con un ensayo clínico.
Al respecto de la alimentación con fibra y comida procesada, gráficamente llamada “chatarra”, para la OMS, ONU y FAO, una alimentación saludable significa comer al menos cinco porciones (aproximadamente 400 g de fibra) entre frutas y verduras al día, (9) al tiempo que incluirlas en todas las comidas asegura su aporte suficiente. (10) No son muchos los estudios que han evaluado su relación con la disminución de TDAF, y sus resultados no son homogéneos; Algunos buenos (11,12), y otros que no encontraron diferencias estadísticas significativas. (13,14) Sin embargo su efecto positivo sobre la microbiota intestinal que está ampliamente probada, indirectamente da evidencia de su efecto benéfico en la medida que modifica la composición de la microbiota intestinal. (15)

De otro lado la comida procesada, según la OPS (16) se define como todo alimento que pase por un proceso de modificación de su estructura natural por medio de la adición o sustracción de sustancias (sal, azúcar, aceite, preservantes y aditivos) que cambian la naturaleza de los alimentos originales. El sistema de clasificaión NOVA agrupa los alimentos según la naturaleza, la finalidad y el grado de procesamiento y los divide en cuatro grupos: (16) Los dos últimos son los que atañen a nuestra observación.

- Alimentos sin procesar o mínimamente procesados
- Ingredientes culinarios procesados
- Alimentos procesados
- Productos ultra procesados.

Hay pocos estudios que relacionan la comida procesada con dolor abdominal en niños, y unos cuantos que directamente relacionan los aditivos y su repercusión negativa para la salud: el uso de Tartracina ha sido relacionado con alteraciones en la reparación del ADN y carcinogénesis, (17) y el benzoato de sodio usado como colorante de bebidas, ha sido asociado con trastornos de hiperactividad. (18) El uso de Eritriol, un saborizante en bebidas azucaradas, puede ocasionar diarrea y dolor abdominal. (19) En 2016 Shau, en Taiwan encontró que el consumo de comida rápida, postres congelados y un inadecuado consumo de vegetales pueden contribuir a una alta prevalencia de TDAF. (20)

La administración de dietas como estrategia de manejo no han sido efectivas y la única estudiada denominada dieta FODMAP que hace referencia a la restricción de algunos hidratos de carbono, (oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos y polioles fermentables, que dan origen a su sigla), (21) en el supuesto de que en su proceso de fermentación colónica, el gas producido pueda dar distensión y dolor por aferencias vagales; (22) sin embargo esta dieta resulta tan restrictiva como contradictoria, al negar los beneficios de los oligosacáridos en su reconocida función de prebióticos, (21,22) y los estudios disponibles que evalúan su efecto son paradójicos (23) y con bajo poder metodológico (24).

En cuanto a las intervenciones educativas como estrategia para tratar los TDAF, no se encontraron estudios que específicamente la exploren en el cambio de los hábitos de alimentación, y que al mejorarlos, impacten el dolor abdominal. El único estudio que involucra educación como estrategia para cambiar hábitos alimentarios, se refiere a la disminución de los riesgos de desnutrición al mejorar, con educación, la alimentación complemetaria. (25) La importancia de este meta análisis para los objetivos de nuestro estudio, es la demostración del beneficio educativo que establece que las intervenciones dirigidas a cambiar los comportamientos alimentarios de los cuidadores son efectivas y deben tener como base la comunicación interpersonal, el conocimiento y las habilidades necesarias para realizar el cambio de comportamiento, tanto en los cuidadores como en otros miembros de la familia o de la comunidad.

.

Además de los anteriores factores, involucrados de una u otra forma en la patogenia, que es multifactorial, (26) la hipersensibilidad visceral, la hipervigilancia central, y el llamado eje intestino-cerebro-microbiota, deben tenerse en cuenta como nuevos elementos que ayudan a comprender su patogénesis. (27,28,29)

Métodos

Diseño

Se ha diseñado un Ensayo Clínico Controlado con asignación aleatoria abierto, pero enmascarado para el momento de analizar el desenlace. Se observará durante tres meses de seguimiento el efecto, de una intervención educativa completa, (eliminación de procesados e incremento de fibra), versus una intervención educativa parcial, (incremento de fibra solamente), en la disminución significativa, (más del 50%), del dolor en una muestra consecutiva de niños con *Trastornos de Dolor Abdominal Funcional (TDAF),* que acuden a una consulta ambulatoria de gastroenterología pediátrica.

Objetivos/hipótesis

La intervención educativa para modificar los hábitos de alimentación tiene el objetivo principal de cuantificar su impacto, en términos de reducción o desaparición del dolor. Dentro de los objetivos específicos se encuentran además la determinación de variables demográficas asociadas a TDAF, evaluar el consumo de comida procesada en una población pediátrica y clasificar la presentación clínica en cada uno de los 4 subgrupos de TDAF de acuerdo a Roma IV (7).

Consideraciones éticas

Clasificación de riesgo: Riesgo mayor que el mínimo, dado que se emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas Terapéuticos

El consentimiento informado, los datos de la historia clínica y los resultados de la investigación, serán de revisión exclusiva de los investigadores y los médicos tratantes del servicio de gastroenterología. Se expresa claramente que no se utilizarán nombre u otros datos que permitan la identificación del paciente por personas ajenas a la investigación.

El presente protocolo será objeto de presentación o sometimiento para aprobación ante el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y de la institución médica donde se lleve a cabo, y será registrado en el *clinicaltrials.gov*

Marco del estudio

Se realizará en Bogotá, Colombia, área urbana, en un hospital pediátrico de cuarto nivel, con niños que asistan a la consulta ambulatoria de gastroenterología con dolor abdominal funcional de acuerdo a los criterios de Roma IV. La estrategia educativa pretende modificar en el niño y su familia, los hábitos de alimentación a través de una intervención estandarizada sobre el proveedor y/o sobre el dispensador de la alimentación en los hogares, dando unas recomendaciones específicas de alimentación según el grupo asignado. Esta intervención se basa en la observación y experiencia en un Servicio de Gastroenterología pediátrica y en algunas evidencias de la asociación del dolor abdominal crónico y el tipo y calidad de la dieta que se suele consumir. (19)

Se asignarán los pacientes a dos grupos aleatoriamente: En el primero que se llamará Grupo A se modificará la alimentación eliminando la comida procesada y adicionando fibra en forma de fruta y/o vegetales y verduras. En el segundo grupo denominado Grupo B, solo se adicionará fibra a la dieta, y se continuarán con la alimentación habitual, consumiendo los alimentos procesados que acostumbran a ese momento.

De acuerdo al grupo asignado, en el tiempo suficiente, se dará una explicación clara y completa sobre los cambios de alimentación que deben seguir. Todos los pacientes serán vistos dos veces después de la consulta de elegibilidad; al mes y a los tres meses a partir de la asignación, y en cada control llenarán la escala de dolor de caras FPS-R Face Pain Scale-Revised (30) y responderán el cuestionario que explora los aspectos emocionales, médicos y sociales. La

.

duración del estudio estará sujeta al número de pacientes determinado en el análisis interino. Figura 1.

Medición y tiempo

En la consulta inicial se evaluará mediante una encuesta, la frecuencia alimentaria Anexo 1, se verificara si cumplen criterios de inclusión y criterios de Roma IV para los TDAF Anexo 2 después de aceptar su participación en el estudio y firmar el consentimiento informado Anexo 3. En seguida diligenciaran el cuestionario de identificación general Anexo 4, se les someterá a la clasificación del dolor con la escala FPS- R (desenlace primario) Anexo 5a y responderán el cuestionario que explora los aspectos emocionales, médicos y sociales (EMS) (desenlace secundario). Anexo 5b. Se les entregará a los padres los teléfonos de los investigadores para resolver las dudas que surjan durante la ejecución del proyecto y se les informará que se hará un seguimiento telefónico semanal por uno de los investigadores que desconozca el grupo de asignación.

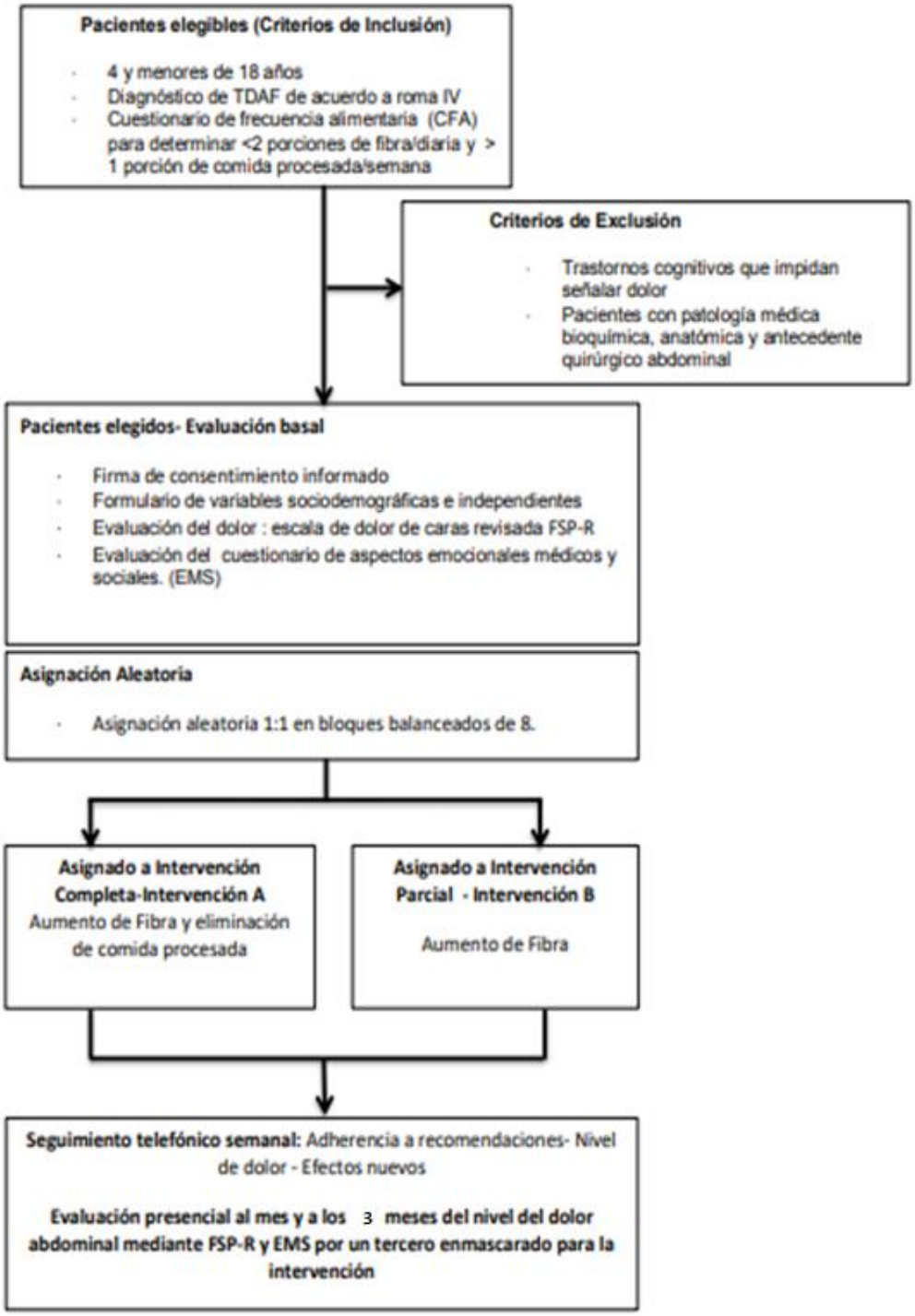
En el primer control que será realizado al mes, y en el segundo a los tres meses, deberán llenar la escala FPS-R y el cuestionario EMS.

El estudio finalizará cuando se haya completado el tamaño de muestra de acuerdo con el análisis interino.

Figura No 1.

.

Figura No. 1 Flujograma del diseño del estudio



EMS:

Cuestionario de de aspectos emocionales médicos y sociales
FPS-R Escala de dolor con caras -Revisada

.

Participantes
Sujetos de estudio
Serán incorporados consecutivamente al estudio todos los pacientes entre 4 y menores de 18 años con diagnóstico de TADF en el Servicio ambulatorio de Gastroenterología pediátrica de un Hospital de referencia según los criterios de Roma IV.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 4 años y menores de 18 años
- Dolor abdominal funcional de acuerdo a los criterios de Roma IV: de por lo menos dos meses de duración, que ocurra mínimo 4 veces en un mes, a los que después de una adecuada evaluación médica, el dolor no puede ser explicado por otra condición médica bioquímica, anatómica o metabólica
- Pacientes que tengan un consumo basal previo de comida procesada de mínimo una vez a la semana
- Pacientes que consuman menos de dos porciones de fibra diaria.
- pacientes que firmen consentimiento informado

Criterios exclusión:

- Carecer de capacidad cognitiva suficiente para señalar la experiencia dolorosa en una escala análoga visual
- Pacientes con patología medica bioquímica, anatómica, antecedente quirúrgico abdominal.
- Paciente con estreñimiento con retención fecal de más de dos días seguidos

Intervenciones
Al ingresar a la sala de espera de la consulta ambulatoria, el personal de enfermería entregará un Cuestionario sobre Frecuencia Alimentaria (CFA) , si el motivo de consulta corresponde a dolor abdominal. Este cuestionario explora la magnitud de consumo de fibra y comida procesada. Anexo 1. El paciente y su acudiente/cuidador irán diligenciando el CFA, incluyendo un recordatorio de 24 horas, incluyendo un día de semana y un día festivo. Anexo 1. En este cuestionario además se pregunta quién es el acompañante, que parentesco tiene con el paciente y si es el encargado de comprar o preparar alimentos en casa. Una vez dentro del consultorio médico, acogedor y bien iluminando, se verificará que los acompañantes y pacientes estén cómodos y la puerta cerrada para evitar interrupciones. El médico tratante verificará criterios de inclusión y exclusión mediante la anamnesis, motivo de consulta y enfermedad actual; se irán verificando punto por punto los criterios que permitan la clasificación dentro de los subgrupos de TDAF. Anexo 2 Si el informante al momento de la consulta es el padre/madre/tutor legal o encargado de comprar los alimentos y/o preparar la comida en el hogar, se hará la propuesta de participar en el estudio, explicando con claridad los objetivos y su finalidad. Si están de acuerdo en participar, se procederá a dar lectura del consentimiento informado explicando además las intervenciones que se realizarán durante el estudio. Anexo 3. Se explicará en forma estandarizada a todos los pacientes con un texto predeterminado que está incluido en el consentimiento. Se informará la obligatoriedad de asistir a dos controles presenciales uno al mes y otro a los 3 meses, además de estar dispuestos a recibir llamadas telefónicas semanales de seguimiento.
Si el informante al momento de la consulta no es el padre/madre/tutor legal o encargado de comprar o preparar la comida en el hogar, se explicará al acompañante que deberá regresar con la persona indicada, cuando se le facilite, garantizándole la cita, para que el cuidador directo, se entere de los pormenores y firme el consentimiento informado. Se debe firmar un consentimiento adicional por aquellos niños que tengan 12 años o más.

Evaluación de base
Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y que además firmen el consentimiento informado ingresan al estudio completando así el proceso de elegibilidad.
Una vez completado este proceso, los pacientes serán evaluados con el registro de sus datos sociodemográficos, nivel de escolaridad, examen físico, antropometría, evaluación auxológica y

.

caracterización nutricional, con el formato de datos iniciales y caracterización demográfica. Anexo 4. Igualmente será caracterizado el dolor en sus aspectos emocionales, médicos y sociales: frecuencia, duración del episodio, ausentismo y rendimiento escolar, autoaislamiento interrupción de sus actividades y sueño, síntomas asociados, medicación y consultas médicas extras, (cuestionario ESM en Anexo 5b y se clasificará la intensidad con la aplicación de la escala de caras de dolor, (FPS-R) Anexo 5a.

Variables independientes y de línea basal

Las variables que serán registradas o reconstruidas durante la medición inicial, previa a la asignación aleatoria, serán las siguientes:

- Edad (años y meses cumplidos)
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Estrato socioeconómico, (con el dato de los recibos de servicios públicos
- Grado de escolarización
- Número de hermanos
- Posición cronológica
- Escolaridad de las madres
- Rendimiento académico (cuando aplique)
- Datos del cuidador encargado
- Datos del comprador de alimentos
- Datos de quien prepara los alimentos
- Porciones diarias de fibra
- Porciones semanales de procesados
- Dolor abdominal
  - Tiempo (meses) de dolor
  - Localización
  - Intensidad (FSP-R)
  - Restricciones escolares por TADF
  - Hospitalizaciones
- Número de consultas previas por TADF
- Hábito intestinal
  - Bristol
  - Frecuencia
  - Esfuerzo
  - Dolor
- Uso de analgésicos
  - Clase
  - Frecuencia
- Uso y frecuencia de IBP
- Peso
- Talla
- Diagnóstico nutricional OMS y DE
- Variables de cointervención que se encuentren en los controles o en el seguimiento telefónico.

Asignación aleatoria

Posteriormente se procederá a la asignación aleatoria en los dos grupos propuestos de acuerdo a una lista de aleatorización por computador. Anexo 6.

- Grupo A: Se modificará la alimentación eliminando la comida procesada y adicionando fibra en forma de frutas y vegetales y verduras. Anexo 7a.

.

· Grupo B: Se adicionará fibra solamente y se continuará consumiendo la alimentación habitual que incluya alimentos procesados. Anexo 7b.

Esta asignación se realizará en forma secuencial y el tratamiento A o B que se entregará, será previamente guardado en un sobre cerrado. Su contenido solo lo sabrá uno de los investigadores, que estará ajeno a los que realizan la consulta. Estos sobres se quedarán guardados en la oficina de ambulatorios garantizada su seguridad, de donde serán retirados por el médico que realice la consulta para hacer la asignación aleatoria y consecutiva.
Según el grupo asignado, en un tiempo suficiente, se dará al paciente y a sus padres o cuidadores, una explicación detallada y específica para cada grupo con las recomendaciones dietarias a seguir según el grupo asignado, Anexo 7a y Anexo 7b. Se explicarán los alimentos cuyo consumo deben aumentar y cuales disminuir, con estrategias para favorecer la adherencia a los cambios propuestos. Se les hará entrega del formato en el que deben consignar el diario de consumo, con instrucciones para su diligenciamiento. Anexo 8, explicándoles la importancia de diligenciarlo con información verídica y precisa.
Así como en la cita inicial, en los dos controles sucesivos, se debe hacer una valoración del estado nutricional según las tablas de crecimiento de la OMS; su resultado quedará anotado, al igual que el puntaje obtenido con cada escala, en cada una de los tres encuentros. Esta información se archivará en el mismo sitio de seguridad de los sobres con las dietas A y B, y estarán disponible para ser usado en la siguiente consulta y para los análisis correspondientes.
Para verificar la comprensión de los pacientes se les hará un corto interrogatorio con 4 preguntas descritas en el Anexo 7 a –Anexo 7b y se les dará el día y la hora del próximo control.
Se les comunicará finalmente, que se les hará un seguimiento telefónico semanal para resolver dudas y apoyarlos en las dificultades, por parte de uno de los investigadores. El investigador que realice la llamada desconoce la aleatorización y hará sistemáticamente un interrogatorio general con las preguntas consignadas en el Anexo 9.

Si en el primer control al mes, el paciente no ha mejorado a pesar del cumplimiento adecuado de las recomendaciones, se cambiará de grupo, o se sacará del estudio para iniciar un manejo diferente y se considerará como pérdida. Se tendrá en cuenta durante la consulta, si los padres o cuidadores refieren ver a su hijo mejor, peor o igual para definir si se continúa o no con el estudio. Se anotarán las mediciones correspondientes en el FPS-R y ESM, así como los datos obtenidos del examen físico y se reforzarán las recomendaciones alimentarias específicas según el grupo.
Al final de la consulta se garantizara nuevamente el día y la hora del siguiente control.

Medición del desenlace primario
El principal desenlace del estudio será la reducción significativa de la intensidad del dolor abdominal después de 2 meses de la intervención educativa. La línea basal de dolor abdominal (previa a la aleatorización), medido mediante la escala de dolor de caras, permitirá estimar en primera instancia la reducción relativa del dolor en virtud de la siguiente función:

$$\frac{\text{Puntaje final} - \text{Puntaje inicial}}{\text{Puntaje inicial.}} \times 100$$

La escala de dolor de caras revisada FPS-R es una escala que usa expresiones faciales para evaluar la intensidad del dolor. Anexo 5a. Cuenta además con una escala numérica lineal horizontal de 0 a 10 que corresponde a cada una de las caras de intensidad de dolor. La expresión o la cara «sin dolor» corresponde al 0 y la de « mucho dolor» corresponde al 10. Además cuenta con la ventaja de no usar las expresiones de rostros sonrientes y llorando evitando el componente afectivo y sensorial del dolor y los sesgos porque al quedar doblada la hoja quedara oculta la escala numérica.
Esta escala ha sido traducida y validada en más de 32 países, entre los cuales se encuentra Colombia (31). Anexo 5a. para edades que incluyen población pediátrica entre 4 y 17 años de edad (30,31).
Para este ensayo clínico, se considerará que la intervención fue eficaz, si cada paciente experimentó desaparición o una reducción relativa de su dolor abdominal en al menos un 50% con
.

respecto de su línea de base. Se calculará el porcentaje de pacientes de cada brazo que lograron desaparición o reducción del dolor abdominal en al menos el 50%, cifra que denominaremos *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal.* Como medida integrada de efecto utilizaremos el Riesgo Relativo directo (OR) de la intervención en virtud de la siguiente función: *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal (en 50%) en la intervención parcial (Intervención B)* ÷ *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal en la intervención completa (Intervención A).*

Medición del desenlace secundario

Condiciones emocionales, médicas y sociales (EMS) Anexo 5b

- Se les aplicará un cuestionario con las preguntas que se hacen a los pacientes en la consulta habitual en nuestra experiencia y con las que se ha dado manejado a los TDAF por dos décadas Anexo 5b.

.

Adherencia: Teniendo en cuenta que la adherencia del paciente es fundamental para el desenlace y su interpretación, a partir de la cual se darán conclusiones, específicamente la estrategia del trabajo hace énfasis: entrevista, entrega de instructivo y su explicación, llamada telefónica, diario de alimentación, replanteamiento de estrategia en controles posteriores

Poder del estudio:

Asignación Aleatoria y enmascaramiento.

Los niños serán asignados aleatoriamente en una razón de asignación 1:1 a alguno de los dos tratamientos (A y B) mediante una lista generada por computador en el software STATA versión 15. Mediante el comando "ralloc" serán originados dos brazos de tratamiento (A y B), 30 bloques balanceados de 8 integrantes para un total de 240 niños aleatorizados (120 a cada brazo) que obedece al cálculo de tamaño de muestra realizado (ver sección correspondiente). La sintaxis utilizada será la siguiente: ralloc bloque tamano tratam, saving (lista) nsubj(240) ntreat(2) osize(1) INIT(8). Ver Anexo 6.

La lista de aleatorización, será conocida solamente por uno de los investigadores, que no participará en la fase de campo del estudio y que procederá a preparar los sobres secuenciales que contienen el material correspondiente a cada intervención según la secuencia de aleatorización generada. Esto permitirá hacer ocultamiento de dicha secuencia.

Por obvias razones, dado que los investigadores y los pacientes y sus familias conocerán directamente la intervención, esto impedirá hacer doble enmascaramiento y por tanto este es un ensayo clínico abierto. Sin embargo, con el ánimo de reducir un tanto este sesgo, verificaremos enmascaramiento para la evaluación del desenlace (quien valora la magnitud del dolor abdominal al final no deberá conocer en qué brazo de tratamiento quedó asignado cada paciente), así como para el análisis de los datos (los investigadores y el analista de los datos, no podrá identificar en cuál de los dos grupos está cada paciente).

Cálculo de tamaño de muestra

Dada la experiencia previa, se espera que la *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal en el grupo de intervención completa (Intervención A)* será del 80% -P_1- .

En virtud de lo anterior, con un poder del 80% (error Beta 20%), un error alfa del 5% (Función de alfa y beta = 7.85), se calcularon cinco escenarios de tamaño de muestra clínicamente importantes (con un factor de inflación del 20% por pérdidas al seguimiento), para poder estimar la diferencia con unas *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal en el grupo de intervención parcial (Intervención B) del* 20%, 30%, 40% ,50% y 60%)–P_2-, o sea con Deltas Δ de 60 puntos, 50 puntos, 40 puntos, 30puntos y 20 puntos porcentuales entre los dos brazos, en virtud de la siguiente función:

$$n = \frac{P_1Q_1 + P_2Q_2 \ x \ f(1-\alpha)}{(\Delta p_1 - \Delta p_2)2}$$

.

Los tamaños de muestra (para cada brazo y totales) en función *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal en el grupo de intervención parcial (Intervención B)*- P_2- y el Δ con respecto a la *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal en el grupo de intervención completa (Intervención A)- P_1 -, serían los siguientes:*

Para un P_2 del 20%, Δ: 60 puntos porcentuales de diferencia,	8 pacientes	por cada brazo → n= 16
Para un P_2 del 30%, Δ: 50 puntos porcentuales de diferencia,	16 pacientes	por cada brazo → n= 32
Para un P_2 del 40%, Δ: 40 puntos porcentuales de diferencia,	24 pacientes	en cada brazo → n= 48
Para un P_2 del 50%, Δ: 30 puntos porcentuales de diferencia,	40 pacientes	en cada brazo → n= 80
Para un P_2 del 60%, Δ: 20 puntos porcentuales de diferencia,	120 pacientes	en cada brazo → n= 240

Así las cosas, en virtud de las diferencias finales que pudieran encontrarse y que fuesen clínicamente importantes de estimarse, serán necesarios entre 16 y 240 pacientes en el estudio.

Análisis interino

Se realizará un análisis interino al haber concluido la observación de los primeros 16 pacientes en el segundo mes, observado diferencias en el efecto con el objeto de ajustar el tamaño de muestra, hacer ajustes pos hoc al protocolo y los instrumentos, y evaluar los efectos secundarios.

Plan de análisis estadístico

Será utilizada estadística descriptiva apropiada a la unidad de medida y distribución de las variables, obteniendo medidas de tendencia central para las variables continuas y frecuencias absolutas y relativas para las variables nominales.

En la tabla 1, evaluaremos las posibles diferencias existentes entre los dos brazos de tratamiento en la las características basales de los pacientes al inicio del estudio, a través de pruebas *t de student, anova no paramétrico* o ji^2, según las características, distribución y unidad de medida de las variables.

Será estimado en cada paciente la *Reducción relativa del dolor abdominal* en virtud de la siguiente función: ((Puntaje de dolor final – Puntaje de dolor inicial)/Puntaje de dolor inicial)*100.

Para los efectos, se propone un análisis por intención de tratar y se considera que la intervención fue eficaz o efectiva, si cada paciente experimentó desaparición o una reducción relativa de su dolor abdominal en al menos un 50% con respecto de su línea de base. Se calculará en qué porcentaje de pacientes de cada brazo se logró la desaparición o reducción del dolor abdominal en al menos el 50%, cifra que denominaremos *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal.*

Como medida integrada de efecto utilizaremos el Riesgo Relativo directo y su intervalo de confianza 95%(OR IC 95%), en virtud de la siguiente función: *Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal en la intervención parcial (Intervención B) / Tasa de desaparición o alivio del dolor abdominal en la intervención completa (Intervención A).*

Se puede derivar de este estimador, el número necesario a tratar para obtener un paciente con desaparición o reducción significativa de dolor abdominal.

Se Intentará construir un modelo multivariado que ajuste el OR crudo estimado en función de algunas diferencias clínicamente importantes que eventualmente sean detectados en la línea de base pre- asignación aleatoria o sobre algunos cambios o violaciones al protocolo detectados en el seguimiento.

Discusión

¿Porque publicar un Protocolo?

Este estudio pretende demostrar la eficacia de una intervención educativa y la asociación que existe entre el consumo de comida procesada y los TDAF, evaluando si las intervenciones educativas sobre hábitos de alimenación que usualmente se dan en la consulta de gastroenterología, son eficaces como tratamiento en términos de reducción o desaparición del dolor y mejoramiento de sus condiciones sociales, emocionales y médicas.

.

Se consideran algunas limitaciones en este estudio: las pérdidas por seguimiento y por falta de adherencia al tratamiento recomendado, o que los pacientes no cumplan a cabalidad las recomendaciones dadas o que oculten información, dando datos falseados o mal interpretados.
Se tendrán además algunos sesgos, puesto que los investigadores y el paciente no serán ciegos a la intervención. Para subsanar en parte este inconveniente en el diseño se contempla que los investigadores que realizan la cita inicial y los controles posteriores, desconozcan el contenido de los sobres con las dietas A y B. Adicionalmente en el momento de realizar la medición y quitar el enmascaramiento, para ver los desenlaces, los que lo hagan tampoco sabrán como quedaron asignados los pacientes. Por último se contemplan las dificultades al llevar el registro diario de alimentación en la casa, sesgo que en parte se puede controlar con el apoyo telefónico semanal.
En el diseño del estudio solo se incluyó, en las valoraciones y recomendaciones, dos tipos de fibra: fruta y verduras, dado el contexto socio económico de nuestro país donde otras fuentes de fibra no son usualmente consumidas por costumbres culturales.
Para el momento de la revisión bibliográfica solo se encontró un estudio que asocia consumo de alimentos procesados y dolor abdominal hecho en Taiwan, (20) que para el caso de Europa y continente americano sería el primero en buscar esta asociación. No se encontró ningún estudio que investigue la relación directa entre una estrategia educativa que al cambiar los hábitos de alimentación pretenda tratar el dolor abdominal Una vez que se desarrolle este protocolo y se finalice el estudio se tendrá una ganancia adicional al poder diseñar recomendaciones dietarias saludables basadas en la evidencia.

Lista de Abreviaciones:

TDAF trastornos de dolor abdominal funcional
TFG trastornos gastrointestinales funcionales
FAO la Organización para la Alimentación y la Agricultura
OPS organización panamericana
OMS organización mundial de la salud

FODMAP acrónimo en inglés para Fermentable Oligo-, Di-, Mono-sacáridos y Polioles
ENT enfermedades no transmisibles
CFA Cuestionarios de frecuencia alimentaria
FPS-R escala revisada de caras de dolor
CI consentimiento informado
EMS cuestionario de aspectos emocionales médicos y sociales

Conflictos de intereses. los investigadores declaran no tener conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Saps M, Nichols-vinueza dx, Rosen JM, et al. prevalence of functional gastrointestinal disorders in Colombian school children. J pediatr 2014;164:542–545.e1.
2. Zablah, R., Velasco-Benítez, C., Merlos, I., Bonilla, S. and Saps, M. Prevalence of functional gastrointestinal disorders in school-aged children in el Salvador . Rev Gastroenterol Mex. 2015 Jul-Sep;80(3):186-91.
3. Játiva E, Velasco-Benítez C, Koppen I, , Saps M. Prevalence of functional gastrointestinal disorders in schoolchildren in Ecuador. Journal of pediatric gastroenterology and nutrition. 2016;63(1):25-28.
4. Lu P, Saps M, Velasco-Benítez C. The prevalence of functional gastrointestinal disorders in children in Panama: a school-based study. Acta paediatrica. 2016;105(5):e232-e236.

.

5. Dhroove G, Saps M, García-Bueno C , Velasco-Benítez c. Prevalencia de trastornos gastrointestinales funcionales en escolares mexicanos. Revista de gastroenterología de México. 2017;82(1):13-18
6. Korterink JJ, Diederen K, Benninga MA, Epidemiology of Pediatric Functional Abdominal Pain Disorders: A Meta- Analysis. PLoS One. 2015 May 20;10(5):e0126982
7. Hyams J, Di Lorenzo C, Saps M, Shulman R, Staiano A, Van Tilburg M. childhood functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. Gastroenterology. 2016;150(6):1456-1468.e2
8. Wallis EM, Fiks A. Nonspecific abdominal pain in pediatric primary care: evaluation and outcomes. Academic pediatrics. 2015;15(3):333-339.
9. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases: report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. WHO Technical Report Series, No. 916. Geneva: World Health Organization; 2003
10. Alimentación sana organización munidal de la salud, disponible en: http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/healthy-diet
11. Romano C, Comito D, Famiani A, et al. Partially hydrolyzed guar gum in pediatric functional abdominal pain. World Journal of Gastroenterology : WJG. 2013;19:235- 40
12. Shulman RJ, Hollister EB, Cain K, et al. Psyllium fiber reduces abdominal pain in children with irritable bowel syndrome in a randomized, double-blind trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 May; 15(5): 712–719.e4.
13. Christensen MF. Recurrent abdominal pain and dietary fiber. American Journal ofDiseases of Children. 1986;140:738
14. Horvath A, Dziechciarz P, Szajewska H. Glucomannan for abdominal pain-related functional gastrointestinal disorders in children: A randomized trial. World Journal of Gastroenterology : WJG. 2013;19:3062-8
15. Carrie A.M. Vaughan E , Benninga MA The effect of fiber and prebiotics on children's gastrointestinal disorders and microbiome, Expert Review of Gastroenterology & Hepatology, 2017): DOI:10.1080/17474124.2017.1359539
16. Alimentos y bebidas ultraprocesados en América Latina: tendencias, efecto sobre la obesidad e implicaciones para las políticas públicas. Washington, DC : OPS, 2015.Moubarac disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/7698/9789275318645_esp.pdf
17. Soares BM, Araújo TM, Ramos JA, Pinto LC, Khayat BMJ Oliveira Bahia M, Montenegro RC, Burbano RM, Khayat AS. Effects on DNA repair in human lymphocytes exposed to the food dye tartrazine yellow. Anticancer Res 2015; 35: 1465-1474.
18. McCann D, Barrett A, Cooper A, Crumpler D, Dalen L, Grim- shaw K, Kitchin E, Lok K, Porteous L, Prince E, Sonuga-Barke E, Warner JO, Stevenson J. Food additives and hyperactive beha- viour in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community: a randomised, double-blinded, placebo - controlled trial. Lancet 2007
19. E Jacqz-Aigrain , B Kassai , C Cornu Gastrointestinal tolerance of erythritol-containing beverage in young children: a double-blind, randomised controlled trial European Journal of Clinical Nutrition **69**, pages746–751 (2015)
20. Shau JP, Chen PH, Chan CF Fast foods - are they a risk factor for functional gastrointestinal disorders? Asia Pac J Clin Nutr 2016;25(2):393-401
21. Carrie A.M. Vaughan E , Benninga MA The effect of fiber and prebiotics on children's gastrointestinal disorders and microbiome, Expert Review of Gastroenterology & Hepatology, 2017): DOI:10.1080/17474124.2017.1359539
22. Roest Rd, Dobbs B, Chapman B, et al. The low FODMAP diet improves gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome: a prospective study. International journal of clinical practice. 2013;67:895-903
23. Chumpitazi BP, Hollister EB, Oezguen N, et al. Gut microbiota influences low fermentable substrate diet efficacy in children with irritable bowel syndrome. Gut Microbes. 2014 Mar-Apr;5(2):165-75.

.

24. Chumpitazi B, Cope J, Hollister E, et al. Randomised clinical trial: gut microbiome biomarkers are associated with clinical response to a low FODMAP diet in children with the irritable bowel syndrome. Alimentary pharmacology & therapeutics. 2015;42:418-27
25. Shi L Zhang J . Recent Evidence of the Effectiveness of Educational Interventions for Improving Complementary Feeding Practices in Developing Countries *Journal of Tropical Pediatrics*, Volume 57, Issue 2, 1 April 2011, Pages
26. Drossman D. Functional gastrointestinal disorders: history, pathophysiology, clinical features, and Rome IV. Gastroenterology. 2016;150(6)
27. Korterink J, Devanarayana N, Benninga M. Childhood functional abdominal pain: mechanisms and management. Nature reviews gastroenterology & hepatology. 2015;12(3):159-171
28. Rajindrajith S , Zeevenhooven J , Devanarayana N , Benninga M. Functional abdominal pain disorders in children, Expert Review of Gastroenterology & Hepatology, (2018): DOI:10.1080/17474124.2018.1438188
29. Mayer EA , Tillisch K. Gupta A. Gut/brain axis and the microbiota. *J Clin Invest.* 2015;125(3):926–938. doi:10.1172/JCI76304.
30. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford P, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale – Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. Pain 2001;93:173-183.
31. Fuentes-Losada L.M , Vergara-Amador E , Pain management assessment in children with limb fractures in an emergency service Colombian Journal of Anesthesiology, Volume 44,Issue 4, October–December 2016, Pages 305-310

.

ANEXOS
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Eficacia de una intervención educativa en la modificación alimentaria en los Trastornos de Dolor Abdominal Funcional: Protocolo de investigación de un Ensayo Clínico Aleatorizado

ANEXO No. 1
FORMULARIOS DE FRECUENCIA DE CONSUMO ALIMENTARIA (CFA)

La unidad de gastroenterología está interesada en conocer los hábitos de alimentación de su hijo o hija que consultan por dolor abdominal. A continuación presentamos una lista de alimentos de una alimentación promedio. Para tal fin le solicitamos por favor marque con una **X** la cantidad de veces a la semana que consume los alimentos del listado. Esto nos servirá para que al final diseñemos la alimentación más adecuada en beneficio de la salud de su hijo o hija.

Nota: le solicitamos su colaboración para llenar correctamente las siguientes incógnitas con la mayor sinceridad posible. Recuerde las respuestas no tendrán repercusión en la calidad de la atención brindada durante la valoración médica, ni sus respuestas serán cuestionadas o castigadas durante la consulta.

Nombre del Informante: _____
Parentesco con el paciente: _____
Es usted es cuidador habitual del niño? _____ (si) _____ (no)
Quien compra los alimentos en casa? _____
Quien prepara los alimentos en casa? _____

ALIMENTOS	Usualmente ¿Cuantas veces a la semana consume estos alimentos?
Perro caliente, hamburguesa , pizza, salchipapa	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Paquetes de : cheetos, goodiz, boliqueso, choclitos, papas de pollo, mayonesa, limón, naturales, doritos U OTROS	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Lácteos: quesos, leche de caja o bolsa. Alpinito, yogures, kumis,	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Bebidas achocolatadas: alpin, milo, choco listo	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Chocolatinas ,Gomitas, dulces, caramelos	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Gaseosas, bebidas gaseosas light o zero, té embotellado	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Jugos de cajita, botellita o en polvo	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Embutidos: salchicha, jamones, salchichón, mortadela ,	Ninguna □

.

morcilla	1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Salsas: de tomate, mayonesa,, mostaza, y sabores de frutas	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Galletas: de sal, chocolate, festival, sabores, bizcochos	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
cereales dulces: choco crispis, zucaritas, froot loops, kellogs	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □

ALIMENTOS	Cuantas veces al día en promedio CONSUME estos alimentos?
Frutas	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □
Verduras y hortalizas	Ninguna □ 1 □ 2 □ 3 □ Más de 4 □

RECORDATORIO DE ALIMENTACION:

Favor anote lo que come su hijo usualmente **un día entre semana:**

DESAYUNO:

_____

_____

ONCES

_____

ALMUERZO

_____

_____

CENA

_____

_____

OTROS

_____

Por favor anote lo que come su hijo usualmente un **día de fin de semana**:

DESAYUNO:

_____

_____

ONCES

_____

ALMUERZO

_____

_____

CENA

_____

_____

OTROS

_____

FAVOR ENTREGAR ESTE FORMULARIO AL MEDICO AL ENTRAR A LA CONSULTA.

.

Eficacia de una intervención educativa en la modificación alimentaria en los Trastornos de Dolor Abdominal Funcional: Protocolo de investigación de un Ensayo Clínico Aleatorizado

ANEXO No2 GUIA PARA COMPLETAR PROCESO DE ELEGILIBILIDAD

El medico durante la consulta médica (Motivo de consulta, anamnesis enfermedad actual) deberá anotar con un signo afirmativo ✓ en el espacio en blanco si cumple con el criterio descrito.

1. Mayores de 4 años y menores de 18 años □
2. Dolor abdominal de dos meses de duración, que ocurra mínimo 4 veces en un mes □
3. Consumo de comida procesada de mínimo una vez a la semana □
4. Pacientes que consuman menos de una porción de fibra diaria.
5. Pacientes que firmen consentimiento informado □
6. Carecer de capacidad cognitiva suficiente para señalar la experiencia dolorosa en una escala análoga visual □
7. Pacientes con patología medica bioquímica, anatómica o antecedente quirúrgico abdominal □
8. Paciente con habito intestinal de retención fecal de más de dos días seguidos □

.

Clasificación dentro de alguno de los 4 subgrupos (Esto lo realiza el médico tratante bajo su criterio clínico según los síntomas referidos De acuerdo a definición de roma IV)

Deberá anotar con un signo afirmativo ✓ en el espacio en blanco si cumple con el criterio descrito.

1. ***Dispepsia funcional*** ☐

Uno o más de los siguientes al menos 4 días al mes:

a. Plenitud postprandial,☐
b. Saciedad temprana ☐
c. Sensación de quemazón epigástrica no asociada con defecación ☐
d. Los síntomas no pueden ser explicados por otra condición médica ☐
*** Síntomas por mínimo dos meses

2. ***Intestino irritable*** ☐

Dolor abdominal a los menos 4 días al mes asociado con alguno de los siguientes:

a. Relacionado con la defecación ☐
b. Cambio en la frecuencia de deposiciones ☐
c. Cambio en la apariencia de la deposición ☐
d. En niños con constipación el dolor no resuelve posterior a la evacuación (si resuelve se trata de estreñimiento funcional). ☐
e. Los síntomas no pueden ser explicados por otra condición médica
*** Síntomas por mínimo dos meses

3. Migraña abdominal ☐

Deben cumplirse todos los siguientes al menos dos veces por semana:

a. Episodios paroxísticos de dolor peri umbilical, línea media, difuso, que duran al menos una hora o más ☐
b. Episodios están separados por semanas o meses ☐
c. El dolor interfiere con actividades diarias ☐
d. Síntomas y patrones estereotípicos en el paciente. ☐

.

e. El dolor se asocia con uno o más de los siguientes: anorexia, nausea, vomito cefalea, fotofobia, palidez ☐
f. Los síntomas no pueden explicarse por otra condición medica
*** Síntomas por mínimo seis meses

4. Dolor abdominal funcional ☐

Dolor al menos 4 veces al mes y debe incluir todos los siguientes:

a. Dolor abdominal episódico o continuo, que no ocurre solo con eventos fisiológicos (comer, menstruación) ☐
b. Criterios insuficientes para intestino irritable, dispepsia funcional, o migraña abdominal. ☐
c. El dolor no puede ser explicado por otra condición médica. ☐
*** Síntomas por mínimo dos meses

CLASIFICACIÓN FINAL DEL PACIENTE: Grupo No_____

.

Eficacia de una intervención educativa en la modificación alimentaria en los Trastornos de Dolor Abdominal Funcional: Protocolo de investigación de un Ensayo Clínico Aleatorizado

ANEXO No 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA. DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA
FUNDACIÓN HOSPITAL DE LA MISERICORDIA
SERVICIOS DE GASTROENTEROLOGIA PEDIATRICA
BOGOTÁ, COLOMBIA
Fecha de diligenciamiento (dd___/mm___/aaaa___)

(Nombres/Apellidos):_____
Identificación: Tipo____Número de identificación de paciente: _____

I. Objetivo y justificación :
Las modificaciones en los hábitos de alimentación han sido efectivas en nuestra experiencia durante 20 años en el manejo, tratamiento pronostico evolución de los niños que tienen dolor abdominal crónico. Con la intención de mejorar e individualizarlo se ha diseñado una estrategia de manejo que se debe comprobar científicamente . Con esta finalidad si usted está de acuerdo voluntariamente lo invitamos a que haga parte de la comprobación de esta estrategia.
II. **Procedimientos:**
Se le brindará a usted unas recomendaciones de alimentación cuya efectividad hemos comprobado previamente en la experiencia clínica del grupo, Para mirar cuál de las dos es más efectiva y utilizarla así en beneficio de los pacientes repartiremos a los niños en dos grupos una con cada una de las recomendaciones de alimentación.
Cada régimen alimentario tiene beneficio y si usted acepta ingresar su niño será asignado al grupo a o al grupo B, ambos con beneficios, y le brindaremos las recomendaciones correspondientes.
Les haremos una llamada telefónico una vez a la semana para responder dudas, al igual que ustedes podrán llamarnos en el momento de dudas y confusiones; para un control fidedigno deberán llevar un registro de los alimentos consumidos diariamente, de cuyo rigor en llenarlo depende el éxito de este trabajo. Tendrán los niños un control presencial en un mes y en otro en dos meses a los cuales debe traer el registro.
III. Efectos secundarios
Se esperan que sean efectos menores como cambios en habito intestinal (diarrea, constipación) cambios en la preferencia de alimentos. Si tiene alguna o molestia puede contactarse con alguno de los médicos investigadores.

IV. Beneficios
Los resultados de este estudio ayudarán a determinar el mejor tratamiento para el dolor abdominal funcional en el caso de su hijo y el de otros pacientes. Además se obtendrá Disminución de dolor abdominal, Resolución de dolor abdominal, mejoría en calidad de vida , aceptación de por vida de Mejores hábitos alimenticios
v. procedimientos alternativos si decide no participar: Su participación es voluntaria. Usted puede elegir autorizar o no la participación del paciente en esta investigación.. Así mismo en cada control los responsables de la investigación podrán hacerlo. De no participar igual se le brindará la consulta médica sin repercusiones y con el tratamiento específico que defina el profesional de la salud.
VI **Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda.** Durante todo el estudio se resolverá cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de su hijo, puede comunicarse en cualquier momento con alguno de los investigadores citados al final.
.

VII. libertad de retiro del estudio: A usted se le ha aclarado que puede abandonar el estudio en cuanto lo decida, sin que ello afecte su atención de parte del médico o del hospital.

VIII CONFIDENCIALIDAD

La información que se obtenga del paciente durante la investigación será puesta fuera de alcance y solo el Investigador tendrá acceso a ella. resultado de esta investigación se compartirá con usted y será usado en publicaciones científicas.

IX: el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. En caso de se presenten eventos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio, se le informará oportunamente aunque esto represente el retiro prematuro de la investigación. En caso de que presente algún malestar debido a las recomendaciones dietarias brindadas se le brindará lo oportunidad de cambiar al otro de recomendaciones o si es el caso abandonar el estudio.

X: Autorización para uso de las muestras y datos obtenidos en este estudio: se le solicita la autorización al participante para que las muestras y datos obtenidos en este estudio, puedan ser utilizados en otros estudios y laboratorios, previa aprobación del Comité de Ética para la Investigación Científica del de la facultad de medicina de la Universidad Nacional De Colombia .

(Debe marcar con una X, si autoriza o no autoriza, y firmara en caso de autorizar)

Si autoriza _____ Firma de autorización _____

No autoriza ____

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez ue se le aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a su participación n la investigación, usted acepta participar en investigación titulada:

EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN LA MODIFICACIÓN ALIMENTARIA EN LOS TRASTORNOS DE DOLOR ABDOMINAL FUNCIONAL: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Nombre del participante su representante legal _____

Firma _____

Dirección:_____Tel/Cel.:_____

Relación que guarda con el participante _____

Fecha de la firma_____

Huella digital

Nombre del Investigador principal Firma Datos del investigador a donde los participantes se puedan comunicar:

_____

_____

.

_____
_____(Escriba el teléfono/celular
/fax/correo electrónico/dirección, etc.)

Contacto Comité de Ética: Para preguntas o aclaraciones acerca de los aspectos éticos de ésta investigación pueden comunicarse con _____ Coordinador (a) del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de medicina de Universidad Nacional de Colombia o con cualquiera de los investigadores:

A QUIÉN CONTACTAR
Para resolver dudas o preguntas usted puede comunicarse con:
MARIA JOSE ROSERO GARCIA Cel.: 3152413870 E mail: mjroserog@unal.edu.co
FERNANDO SARMIENTO 300 2413646 E mail: fsarmientoq@unal.edu.co
DIANA MORA cel.: 311 452 3236
MARCO SUAREZ cel.: 313430 6790
NATALIA PEDRAZA cel.: 318206 6695
ESTEFANIA PEÑA cel.: 3053534640
ANA MARIA ROJAS cel.: 3108777474

.

ANEXO No. 4

FORMULARIO DE DATOS INICIALES Y CARACTERISITICAS DEMOGRAFICAS

Nombres_____ Apellidos_____

Identificación_____

NUMERO DE CONSECUTIVO: _____

Fecha de nacimiento _____ (día/ mes/año)

Teléfono:_____ celular: _____

Edad_____ (Años) Sexo: Masculino ☐ Femenino ☐

Natural y procedente de_____

Composición familiar: _____

Numero de hermanos: _____

Numero de posición que ocupa entre hermanos: _____

Quien cuida al niño la mayor parte del día en la casa?_____

Estrato que aparece en recibos de servicios:

Estrato 1_____ Estrato 2_____ Estrato 3_____ Estrato 4_____ Estrato 5_____

Escolaridad del niño _____

Escolaridad de la madre_____

Parentesco con el paciente: _____

¿Es usted es cuidador habitual del niño? Si ☐ No ☐

¿Quién compra los alimentos en casa? _____

¿Quién prepara los alimentos en casa?_____

.

Habito intestinal usual_____ Bristol_____

Los siguientes datos deberán ser diligenciados en cada uno de los controles, deberá estar guardado bajo seguridad en la oficina donde se guardaran los datos del estudio.

Consulta no 1:

PESO _____ TALLA _____Diagnóstico nutricional (OMS) y distribución Z: _____

Consulta no 2:

PESO _____ TALLA _____Diagnóstico nutricional (OMS) y distribución Z: _____

Consulta no 3:

PESO _____ TALLA _____Diagnóstico nutricional (OMS) y distribución Z: _____

Clasificación dentro del subgrupo de roma IV según síntomas referidos:

.

Eficacia de una intervención educativa en la modificación alimentaria en los Trastornos de Dolor Abdominal Funcional: Protocolo de investigación de un Ensayo Clínico Aleatorizado

Anexo No 5ª ESCALA DE DOLOR CON CARAS

FPS-R - Colombia/Spanish - Version of 26 Sep 14 - Mapi.
ID8042 / FPS-R_AU2.0_spa-CO.doc

Escala de dolor con caras – Revisada (FPS-R)

En las siguientes instrucciones, diga "dolor" o "lastimar", lo que parezca adecuado para cada niño.

"Estas caras te dicen cuánto te puede doler algo. Esta cara *[señale la cara del extremo izquierdo]* **no muestra dolor. Cada cara muestra más dolor que la anterior** *[señale cada cara de izquierda a derecha]* **hasta llegar a ésta,** *[señale la cara del extremo derecho]* **que muestra muchísimo dolor. Señala la cara que muestra cuánto dolor tienes** [ahora mismo]."

*Califique la cara elegida por el/la niño/a con un **0, 2, 4, 6, 8** ó **10**, contando de izquierda a derecha, de manera que '0' = 'sin dolor' y '10' = 'muchísimo dolor'. No use palabras como "feliz" y "triste". Esta escala tiene por objeto medir cómo se sienten los niños por dentro, no el aspecto de su cara.*

Permiso de uso. Los derechos de autor de la escala FPS-R pertenecen a la International Association for the Study of Pain (IASP) ® 2001. Este material puede fotocopiarse para uso **clínico, educativo** y **de investigación** de carácter no comercial. Para reproducir la escala FPS-R en una revista profesional, libro, página Web, o para el uso comercial de la escala, solicite permiso a IASP en línea en **www.iasp-pain.org/FPS-R.**

Fuentes. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford P, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale – Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. Pain 2001;93:173-183. Bieri D, Reeve R, Champion GD, Addicoat L, Ziegler J. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: Development, initial validation and preliminary investigation for ratio scale properties. Pain 1990;41:139-150.

(doble por la línea punteada)

10 8 6 4 2 0

.

Anexo no 5b

Cuestionario de aspectos emocionales médicos y sociales (EMS)

De acuerdo a la experiencia clínica de más de 20 años del grupo de gastroenterología las siguientes son las preguntas que más están relacionadas con el grado de calidad de vida, favor leer atentamente y responder

Responda las siguientes preguntas marcando con una **X** en (SI) o (NO) y si aplica cuantas veces le ha ocurrido. Durante el último mes:

1.	¿El dolor abdominal ha disminuido su rendimiento escolar? Si □ No □
2.	¿el dolor abdominal ha interrumpido el sueño durante la noche? Si □ No □ Cuantas veces □?
3.	¿el dolor abdominal ha interrumpido sus actividades diarias escolares, ausencia, retiro del colegio? Si □ No □ Cuantas veces □?
4.	¿Ha dejado de compartir juegos o tiempo con sus amigos por el dolor abdominal? Si □ No □ Cuantas veces □?
5.	Cuándo le da el dolor abdominal ¿Ha tenido otros síntomas asociados como nausea vomito diarrea inapetencia cefalea? Si □ No □ cuantas veces □? cuáles? _____
6.	¿Ha tenido necesidad de usar algún tipo de medicamento (analgésico / antiácido / omeprazol) como manejo para el dolor abdominal Si □ No □ Cuantas veces □? cual medicamento?_____
7.	Ha tenido necesidad de acudir a consulta de urgencias a causa del dolor abdominal Si □ No □ Cuantas veces □?
8.	¿Ha tenido necesidad de acudir a consulta de cita prioritaria a causa del dolor abdominal?: Si □ No □ Cuantas veces □?
9.	¿Ha tenido necesidad de adelantar una cita por pediatria a causa del dolor abdominal?: Si □ No □ Cuantas veces □?

.

Anexo 6 Listado de asignación aleatoria consecutiva de pacientes

HOJA DE ASIGNACIÓN DE TRATAMIENTOS.

Brazos de tratamiento:	**Identificación de tratamientos**	**Números aleatorios**
Tamaño de cada Bloque:	**A**: Restricción + Fibra **B**: Fibra.	Fuente: Lista de números aleatorios
Razón de asignación:		

Lista de Números aleatorios generados por computador STATA (versión 14) con comando “ralloc” originando 30 bloques uniformes, de 8 integrantes, en dos posibilidades de tratamiento, iniciando con el octavo, un total de 240 y la siguiente sintaxis: **ralloc bloque tamano tratam, saving(lista) nsubj(240) ntreat(2) osize(1) INIT(8)**

. list bloque SeqInBlk tratam

Consecu.	**Bloque**	**SeqInBlk**	**TRATAMIENTO**	**IDENTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO**

.

1.	1	1	B	_____
2.	1	2	A	_____
3.	1	3	A	_____
4.	1	4	A	_____
5.	1	5	B	_____
6.	1	6	B	_____
7.	1	7	B	_____
8.	1	8	A	_____
9.	2	1	B	_____
10.	2	2	B	_____
11.	2	3	B	_____
12.	2	4	A	_____
13.	2	5	A	_____
14.	2	6	B	_____
15.	2	7	A	_____
16.	2	8	A	_____
17.	3	1	A	_____
18.	3	2	B	_____
19.	3	3	A	_____
20.	3	4	A	_____
21.	3	5	B	_____
22.	3	6	B	_____
23.	3	7	B	_____
24.	3	8	A	_____

.

25.	4	1	B	_____
26.	4	2	B	_____
27.	4	3	B	_____
28.	4	4	B	_____
29.	4	5	A	_____
30.	4	6	A	_____
31.	4	7	A	_____
32.	4	8	A	_____
33.	5	1	A	_____
34.	5	2	B	_____
35.	5	3	B	_____
36.	5	4	A	_____
37.	5	5	A	_____
38.	5	6	A	_____
39.	5	7	B	_____
40.	5	8	B	_____
41.	6	1	B	_____
42.	6	2	A	_____
43.	6	3	A	_____
44.	6	4	B	_____
45.	6	5	A	_____
46.	6	6	B	_____
47.	6	7	B	_____
48.	6	8	A	_____
49.	7	1	A	_____

.

50.	7	2	A	_____
51.	7	3	B	_____
52.	7	4	B	_____
53.	7	5	A	_____
54.	7	6	B	_____
55.	7	7	A	_____
56.	7	8	B	_____
57.	8	1	A	_____
58.	8	2	A	_____
59.	8	3	A	_____
60.	8	4	B	_____
61.	8	5	B	_____
62.	8	6	B	_____
63.	8	7	B	_____
64.	8	8	A	_____
65.	9	1	A	_____
66.	9	2	A	_____
67.	9	3	B	_____
68.	9	4	B	_____
69.	9	5	B	_____
70.	9	6	A	_____
71.	9	7	B	_____
72.	9	8	A	_____
73.	10	1	B	_____
74.	10	2	A	_____

.

75.	10	3	B	_____
76.	10	4	B	_____
77.	10	5	A	_____
78.	10	6	A	_____
79.	10	7	B	_____
80.	10	8	A	_____
81.	11	1	B	_____
82.	11	2	A	_____
83.	11	3	A	_____
84.	11	4	B	_____
85.	11	5	B	_____
86.	11	6	A	_____
87.	11	7	B	_____
88.	11	8	A	_____
89.	12	1	A	_____
90.	12	2	B	_____
91.	12	3	B	_____
92.	12	4	A	_____
93.	12	5	A	_____
94.	12	6	B	_____
95.	12	7	B	_____
96.	12	8	A	_____
97.	13	1	B	_____
98.	13	2	B	_____
99.	13	3	A	_____

.

100.	13	4	B	_____
101.	13	5	A	_____
102.	13	6	B	_____
103.	13	7	A	_____
104.	13	8	A	_____
105.	14	1	A	_____
106.	14	2	A	_____
107.	14	3	A	_____
108.	14	4	B	_____
109.	14	5	B	_____
110.	14	6	B	_____
111.	14	7	A	_____
112.	14	8	B	_____
113.	15	1	B	_____
114.	15	2	B	_____
115.	15	3	A	_____
116.	15	4	A	_____
117.	15	5	B	_____
118.	15	6	A	_____
119.	15	7	A	_____
120.	15	8	B	_____
121.	16	1	B	_____
122.	16	2	A	_____
123.	16	3	A	_____
124.	16	4	B	_____

.

125.	16	5	A	_____
126.	16	6	A	_____
127.	16	7	B	_____
128.	16	8	B	_____
129.	17	1	B	_____
130.	17	2	A	_____
131.	17	3	B	_____
132.	17	4	A	_____
133.	17	5	A	_____
134.	17	6	A	_____
135.	17	7	B	_____
136.	17	8	B	_____
137.	18	1	B	_____
138.	18	2	A	_____
139.	18	3	A	_____
140.	18	4	B	_____
141.	18	5	A	_____
142.	18	6	B	_____
143.	18	7	B	_____
144.	18	8	A	_____
145.	19	1	A	_____
146.	19	2	A	_____
147.	19	3	B	_____
148.	19	4	B	_____
149.	19	5	A	_____

.

150.	19	6	A	_____
151.	19	7	B	_____
152.	19	8	B	_____
153.	20	1	A	_____
154.	20	2	A	_____
155.	20	3	B	_____
156.	20	4	A	_____
157.	20	5	A	_____
158.	20	6	B	_____
159.	20	7	B	_____
160.	20	8	B	_____
161.	21	1	B	_____
162.	21	2	B	_____
163.	21	3	A	_____
164.	21	4	B	_____
165.	21	5	B	_____
166.	21	6	A	_____
167.	21	7	A	_____
168.	21	8	A	_____
169.	22	1	B	_____
170.	22	2	A	_____
171.	22	3	B	_____
172.	22	4	A	_____
173.	22	5	A	_____
174.	22	6	A	_____

.

175.	22	7	B	_____
176.	22	8	B	_____
177.	23	1	A	_____
178.	23	2	B	_____
179.	23	3	A	_____
180.	23	4	A	_____
181.	23	5	B	_____
182.	23	6	A	_____
183.	23	7	B	_____
184.	23	8	B	_____
185.	24	1	A	_____
186.	24	2	B	_____
187.	24	3	A	_____
188.	24	4	B	_____
189.	24	5	B	_____
190.	24	6	A	_____
191.	24	7	B	_____
192.	24	8	A	_____
193.	25	1	A	_____
194.	25	2	B	_____
195.	25	3	B	_____
196.	25	4	A	_____
197.	25	5	B	_____
198.	25	6	A	_____
199.	25	7	B	_____

.

200.	25	8	A	_____
201.	26	1	B	_____
202.	26	2	A	_____
203.	26	3	B	_____
204.	26	4	A	_____
205.	26	5	B	_____
206.	26	6	A	_____
207.	26	7	B	_____
208.	26	8	A	_____
209.	27	1	B	_____
210.	27	2	B	_____
211.	27	3	B	_____
212.	27	4	A	_____
213.	27	5	A	_____
214.	27	6	A	_____
215.	27	7	A	_____
216.	27	8	B	_____
217.	28	1	B	_____
218.	28	2	A	_____
219.	28	3	B	_____
220.	28	4	B	_____
221.	28	5	A	_____
222.	28	6	A	_____
223.	28	7	A	_____
224.	28	8	B	_____

.

225.	29	1	A	_____
226.	29	2	B	_____
227.	29	3	B	_____
228.	29	4	B	_____
229.	29	5	B	_____
230.	29	6	A	_____
231.	29	7	A	_____
232.	29	8	A	_____
233.	30	1	B	_____
234.	30	2	A	_____
235.	30	3	A	_____
236.	30	4	B	_____
237.	30	5	A	_____
238.	30	6	B	_____
239.	30	7	A	_____
240.	30	8	B	_____

.

Anexo No 7A LISTADO QUE SERA ENTREGADO A PADRES

ASIGNACION ALEATORIA GRUPO 1

Según la experiencia clínica de más de 20 años del grupo de gastroenterología, hemos observado que las siguientes recomendaciones alimentarias han traído beneficios a nuestros pacientes con una mejoría del dolor en el 80% de los casos, evitando así el uso de estudios invasivos e innecesarios como endoscopias. Con las siguientes recomendaciones esto queremos mejorar y optimizar aún más el manejo del dolor abdominal en los niños.

Debe **comer al menos 5 porciones al día** de alguno de los siguientes alimentos (puede repetir porción). En incluso puede comer más de 5 si lo desea.

.

FRUTAS

- Aguacate o palta
- Albaricoque o damasco
- Piña
- Arándano
- Banana o banano plátano
- Cerezas
- Ciruelas
- Coco
- Durazno
- Melocotón
- Frambuesas
- Fresas o frutillas
- Granadilla
- Granada
- Higos
- Kiwi
- Limón o lima
- Mandarina
- Mango
- Manzana verde o roja
- Maracuyá
- Melón
- Mora o zarzamora
- Naranja
- Grosella
- Mamey
- Papaya
- Pera
- Pomelo o toronja
- Sandía o patilla
- Uvas verdes o rojas
- Granada
- Uchuvas o guaya
- Guanábana
- Níspero
- Zapote
- Fruta estrella o carambola
- Tamarindo
- Jitomate
- Liches
- Guayabas
- Chirimolla
- Ciruela pasa
- Mangostino
- Noni
- Almendra
- Avellana, Castaña , Nuez
- Cacahuate, Pistacho

VERDURAS

- Brócoli
- Col blanca
- Col de Bruselas
- Col china
- Coliflor
- Colinabo
- Coliflor
- Nabo
- Rábano
- Alcachofa
- Boniato
- Escarola
- Lechuga
- Calabacín
- Calabaza
- Pepino
- Pepinillos
- Guisante o arveja
- Haba
- Judía verde
- Maíz
- Champiñones
- Acelga
- Apio
- Borraja
- Endibia
- Escarola
- Espinaca
- Perejil
- Cebolla
- Espárragos
- Puerros
- Remolacha
- Berenjena
- Patata
- Pimiento o pimentón
- Tomate
- Zanahoria

Recuerde consúmalos 5 veces al día !!

.

DEBE ELIMINAR DE LA DIETA LOS SIGUIENTES ALIMENTOS:

- Hojuelas fritas
- Pasabocas dulces, grasosos o salados;
- Helados de agua o de crema
- Chocolates , chocolatinas, nucitas
- Dulces o caramelos
- Papas fritas
- Pizzas
- Hamburguesas
- Perros calientes
- Nuggets fritos
- Galletas empaquetadas: festival, oreo, ducales, saltinas
- Cereales endulzados para el desayuno: choco crispis, zucaritas, froot loops, kellogs
- Pastelitos de hojaldre:, pasteles, mezclas para pastel
- Tortas, ponqués de dulce, chocorramo, cheesecakes, postres, arroz con leche
- Leche condensada
- Barras energizantes
- Mermeladas y jaleas
- Margarinas, mantequilla suero costeño
- postres empaquetados; fideos, sopas enlatadas, embotelladas, deshidratadas o empaquetadas; salsas; extractos de carne y levadura;
- Bebidas gaseosas: coca cola Pepsi, colombiana, productos postobon, agua con gas, bebidas saborizadas, h20, bebidas energizantes: vive 100, red bull.
- Bebidas azucaradas a base de leche, incluido el yogur para beber de fruta; malteadas, batidos
- bebidas y néctares de fruta como jugos de cajita: hit, frutto, tampico, del valle
- Cerveza y vino sin alcohol
- Platos de carne, pescado, vegetales, pasta, queso o pizza ya preparados;
- cualquier tipo de alimento que venga enlatado así sea frutas o Verduras
- Pescados , carnes conservados en aceite;
- Carnes y pescados procesados, salados o curados y no reconstituidos como jamón, tocino tocineta, salchicha, salchichón, jamón
- Paquetes de papas fritas o similares: margarita, doritos, cheetos, choclitos, maicitos, platanitos, de toditos, rosquitas, goodiz, tricitos, trocipollos, cheese tris.
- Cupcakes, donas, roscones, mojillones, churros, bagels, pan blanco
- Todos los alimentos fritos: Papas fritas, aros de cebolla fritos, palitos de queso frito
- Uso de aceites refinados vegetales
- Lácteos: Queso procesado: en lonchitas o empaquetado, leche en bolsa o paquete pasteurizado.

.

- **Recuerde que todos estos productos han sido modificados con sustancias químicas**

ESTRATEGIAS PARA MEJORAR ALIMENTACION:

- Recuerde que las frutas deben consumirse enteras, nunca deben ser sometidas a cocción, preferiblemente enteras que jugo o zumo, pues disminuye sus propiedades nutricionales
- Si su niño no recibe alguno de los alimentos listados, intente preparárselos de una manera diferente, haciendo al menor participe de la compra y del proceso de preparación, haciendo la presentación apetecible y divertida para el niño (en forma de muñequitos, animalitos). Si no le gusta uno, intente con el siguiente: Es un listado grande alguno de esos de seguro le va a gustar.
- Todos los miembros del hogar deben sentarse juntos al comedor, servirle a todos los mismos alimentos que al menor, para que el note que no hay diferencia entre lo que él come y lo que comen los demás miembros del hogar: será beneficioso para todos comer saludable! Además sentarse a comer juntos es una buena estrategia de unión familiar, aproveche este momento para hablar de temas agradables y además hacer el recordatorio del diario alimentario.

PREGUNTAS DE VERIFICACIÓN:

- ¿Usted cree que su niño se va a mejorar con las recomendaciones dadas?
- Del listado de alimentos entregados ¿cuantas porciones de frutas y verduras deben comer al día?
- ¿Cada cuánto tiene que llenar el diario de alimentación?
- Recuerda ¿cuantos cuestionarios debe responder en la segunda visita control?

.

Anexo No 7.b

ASIGNACION ALEATORIA GRUPO 2

Según la experiencia clínica de más de 20 años del grupo de gastroenterología, hemos observado que las siguientes recomendaciones alimentarias han traído beneficios a nuestros pacientes con una mejoría del dolor en el 80% de los casos,

evitando así el uso de estudios invasivos e innecesarios como endoscopias. con las siguientes recomendaciones esto queremos mejorar y optimizar aún más el manejo del dolor abdominal en los niños.

Debe **comer al menos 5 porciones al día** de alguno de los siguientes alimentos (puede repetir porción) . En incluso puede comer más de 5 si lo desea.

.

- Cacahuate, Pistacho

FRUTAS

- Aguacate o palta
- Albaricoque o damasco
- Piña
- Arándano
- Banana o banano plátano
- Cerezas
- Ciruelas
- Coco
- Durazno
- Melocotón
- Frambuesas
- Fresas o frutillas
- Granadilla
- Granada
- Higos
- Kiwi
- Limón o lima
- Mandarina
- Mango
- Manzana verde o roja
- Maracuyá
- Melón
- Mora o zarzamora
- Naranja
- Grosella
- Mamey
- Papaya
- Pera
- Pomelo o toronja
- Sandía o patilla
- Uvas verdes o rojas
- Granada
- Uchuvas o guaya
- Guanábana
- Níspero
- Zapote
- Fruta estrella o carambola
- Tamarindo
- Jitomate
- Liches
- Guayabas
- Chirimolla
- Ciruela pasa
- Mangostino
- Noni
- Almendra
- Avellana, Castaña , Nuez

VERDURAS

- Brócoli
- Col blanca
- Col de Bruselas
- Col china
- Coliflor
- Colinabo
- Coliflor
- Nabo
- Rábano
- Alcachofa
- Boniato
- Escarola
- Lechuga
- Calabacín
- Calabaza
- Pepino
- Pepinillos
- Guisante o arveja
- Haba
- Judía verde
- Maíz
- Champiñones
- Acelga
- Apio
- Borraja
- Endibia
- Escarola
- Espinaca
- Perejil
- Cebolla
- Espárragos
- Puerros
- Remolacha
- Berenjena
- Patata
- Pimiento o pimentón
- Tomate
- Zanahoria

Recuerde consúmalos 5 veces al día !!

.

ESTRATEGIAS PARA MEJORAR ALIMENTACION:

- Recuerde que las frutas deben consumirse enteras, nunca deben ser sometidas a cocción, preferiblemente enteras que jugo o zumo, pues disminuye sus propiedades nutricionales
- Si su niño no recibe alguno de los alimentos listados, intente preparárselos de una manera diferente, haciendo al menor participe de la compra y del proceso de preparación, haciendo la presentación apetecible y divertida para el niño (en forma de muñequitos, animalitos). Si no le gusta uno, intente con el siguiente: Es un listado grande alguno de esos de seguro le va a gustar.
- Todos los miembros del hogar deben sentarse juntos al comedor, servirle a todos los mismos alimentos que al menor, para que el note que no hay diferencia entre lo que él come y lo que comen los demás miembros del hogar: será beneficioso para todos comer saludable! Además sentarse a comer juntos es una buena estrategia de unión familiar, aproveche este momento para hablar de temas agradables y además hacer el recordatorio del diario alimentario.

PREGUNTAS DE VERIFICACIÓN:

- ¿Usted cree que su niño se va a mejorar con las recomendaciones dadas?
- Del listado de alimentos entregados ¿cuantas porciones de frutas y verduras deben comer al día?
- ¿Cada cuánto tiene que llenar el diario de alimentación?
- Recuerda ¿cuantos cuestionarios debe responder en la segunda visita control?

.

Anexo No 8 Diario de alimentación

Nombre del paciente:_____

Durante el siguiente mes llenar diariamente los alimentos consumidos. Debe incluir todos los alimentos líquidos y sólidos ingeridos

Nota: Le solicitamos su colaboración para llenar correctamente las siguientes incógnitas con la mayor sinceridad posible. Recuerde las respuestas no tendrán repercusión en la calidad de la atención brindada durante la valoración médica, ni sus respuestas serán cuestionadas o castigadas durante la consulta.

Sugerimos que sea llenado justo antes de irse a dormir, se reúnan en familia a llenar el diario. el éxito de la observación depende de que llene usted esta encuesta

De olvidar llenarlo o no recuerda el alimento consumos de algunos días favor dejar en blanco.

DIA 1

Desayuno:_____

_____

Merienda mañana:_____

Almuerzo:_____

_____

Merienda tarde_____

Cena:_____

_____

Otros- merienda nocturna:_____

DIA 2

Desayuno:_____

_____

Merienda mañana:_____

Almuerzo:_____

_____

Merienda tarde_____

Cena:_____

_____

Otros- merienda nocturna:_____

DIA 3

Desayuno:_____

_____

Merienda mañana:_____

Almuerzo:_____

.

_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 4
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 5
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 6
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 7
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____

Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 8
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 9
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 10
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 11
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

.

DIA 12
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 13
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 14
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 15
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 16
Desayuno:_____

_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 17
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 18
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 19
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 20
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____

_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 21
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 22
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 23
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 24
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
.

_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 25
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 26
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 27
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 28
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

.

DIA 29
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

DIA 30
Desayuno:_____
_____
Merienda mañana:_____
Almuerzo:_____
_____
Merienda tarde_____
Cena:_____
_____
Otros- merienda nocturna:_____

.

Anexo No 9 Seguimiento llamadas telefónicas

Una vez a la semana se les realizará seguimiento telefónico a los pacientes.
La llamada será realizada por uno de los investigadores que desconozca a que grupo de alimentación está asignado el paciente.

Al inicio de la llamada se identificará como uno de los médicos del grupo de gastroenterología. Pedirá comunicarse directamente con al padre / cuidador al cual le brindaron la asesoría nutricional. Al cual le preguntara sistemáticamente e ira anotando las respuestas enfrente de cada pregunta según el número de llamada, el medico deberá anotar además si requirió hacer una observación, asesoría o nueva recomendación.

Mes numero 1:

	Fecha : _____ Llamada 1	Fecha : _____ Llamada 2	Fecha: ____ Llamada 3	Fecha : _____ Llamada 4
¿Cómo está su hijo del dolor?				
¿Ha requerido acudir a consulta médica por los síntomas?				
¿Ha tenido que tomar analgésicos por dolor abdominal?				
Ha tenido dificultades siguiendo las instrucciones de alimentación?				
Tiene alguna duda con respecto a la alimentación?				
Está llenando el diario de alimentación?				

.

Mes número 2:

	Fecha : _____ Llamada 1	Fecha : _____ Llamada 2	Fecha: ____ Llamada 3	Fecha : _____ Llamada 4
¿Cómo está su hijo del dolor?				
¿Ha requerido acudir a consulta médica por los síntomas?				
¿Ha tenido que tomar analgésicos por dolor abdominal?				
Ha tenido dificultades siguiendo las instrucciones de alimentación?				
Tiene alguna duda con respecto a la alimentación?				
Está llenando el diario de alimentación?				

.