

Ensayo Clínico Aleatorizado:

Diseño del estudio: Se pretende llevar a cabo un gran ensayo clínico aleatorizado, implementado en todas las regiones correspondientes a los integrantes de la Red, esto significa estar presentes en 4 continentes, y en diferentes regiones de los mismos. Es importante destacar que este estudio ya se ha puesto en marcha en Madrid.

Se trata de un estudio no enmascarado con mujeres embarazadas sanas, dando lugar a dos grupos de estudio: Grupo de ejercicio (GE), gestantes que participan en un programa regular de ejercicio físico supervisado y grupo de control (GC), gestantes que reciben un seguimiento obstétrico normal de su embarazo, incluyendo en ello recomendaciones relativas a factores dietéticos-nutricionales, así como los beneficios de un embarazo activo.

Duración del estudio: 3 años.

Muestra: mujeres embarazadas sanas que acuden a las consultas de obstetricia de los centros hospitalarios de referencia y tienen planificado el seguimiento prenatal, el parto así como el seguimiento de los controles postnatales del recién nacido/a e infante en los correspondientes Centros Sanitarios.

Criterios de inclusión: no padecer ningún tipo de contraindicación de carácter médico. No participar en ningún otro programa de ejercicio físico supervisado (se controlará mediante encuesta telefónica bimensual con algoritmo de decisión). Estar bajo seguimiento médico prenatal en alguno de los hospitales de referencia, recibiendo la atención sanitaria-obstétrica normal.

Variables de estudio: El conjunto de variables objeto de estudio estará dividido en cuatro apartados, a continuación se ofrecen algunos ejemplos de las variables objeto de estudio, aunque se aclara que en conjunto se trata de una cantidad aproximada de 150 variables de todos los ámbitos del ser humano (fisiológicos, psíquicos, afectivos-sociales):

Variables descriptivas: Datos personales y laborales (edad, ocupación, tabaquismo, hábitos de actividad física, nivel de estudios terminados, otros)

Datos médicos (peso, altura, paridad, historia clínica de otros embarazos, antecedentes de enfermedades, otros)

Otras: condición física inicial, estado emocional, percepción del estado de salud.

Fuentes de recogida: Entrevista previa al inicio del estudio (captación de las participantes), Anamnesis Obstétrica (primera consulta prenatal) y diferentes tests de valoración al inicio del estudio: SF36, CES-D, Escala de Stanford, ICIQ (International Consultation on Incontinence Questionnaire).

Variables del proceso de embarazo:

Maternas: ganancia de peso materno, tensión arterial media, Test de O'Sullivan, percepción del estado de salud, estado emocional, algias difusas y dolores (paravertebrales, pélvicas, escapulares).

Fetales: crecimiento y desarrollo. Comportamiento de la Frecuencia cardíaca Fetal.

Fuente de recogida: Datos correspondientes al seguimiento normal y protocolario del embarazo por parte de los centros sanitarios. Excepto los tests de valoración para aspectos emocionales.

Variables perinatales (momento del parto):

Maternas: edad gestacional, tipo de parto, tiempo de las etapas del parto.

Recién nacido/a: peso de nacimiento, Test de Apgar, talla, perímetro craneal, reflejos.

Fuente de recogida: Alta perinatal.

Variables postnatales maternas:

Maternas: recuperación del peso pre-gestacional, nivel de incontinencias, depresión postparto y estado de ánimo, capacidad aeróbica.

Fuente de recogida: Consultas postparto en el centro sanitario y tests validados.

Variables posnatales del niño/a:

Exploración física: Somatometría (peso, talla, perímetro cefálico), fontanelas, aspecto general (hidratación, lesiones, piel, boca, ombligo), exploración sensorial (visión y audición). Exploración cardiopulmonar y palpación de pulsos periféricos. Neurológico. Desarrollo locomotor (cribado displasia de cadera). Tono. Aparato locomotor (pliegues), cribado de displasia de cadera. Desarrollo psicomotor y locomotor (marcha y columna). Desarrollo madurativo.