



**VNiVERSIDAD  
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

**E. U. de Enfermería y Fisioterapia**

**Titulación: GRADO EN ENFERMERÍA**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

Proyecto de investigación

**Efectividad de una intervención de música de cámara en  
directo en la mejora de la calidad de vida y la  
síntomatología en mujeres con fibromialgia**

**Estudiante: Elsa Lerma Segoviano**

**Tutora: Natalia Sánchez Aguadero**

**Salamanca, 2 de mayo de 2019**

## ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN .....	3
INTRODUCCIÓN .....	4
OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	7
Hipótesis .....	7
Objetivos generales.....	7
Objetivos específicos .....	7
METODOLOGÍA .....	8
Diseño .....	8
Ámbito .....	8
Sujetos de estudio .....	8
Tamaño muestral.....	8
Medidas de resultado primarias y secundarias .....	8
Variables e instrumentos de medida .....	9
Intervención .....	11
Recogida de datos .....	12
Análisis estadístico .....	13
Limitaciones metodológicas .....	13
Cuestiones éticas.....	14
PLAN DE TRABAJO.....	15
BIBLIOGRAFÍA .....	16
FIGURAS .....	20
ANEXOS .....	22



## RESUMEN

**Introducción:** La escucha musical ha demostrado ser eficaz en el control de síntomas en pacientes con fibromialgia. Aunque varios estudios sostienen que la música en directo resulta útil como medida no farmacológica en otras enfermedades, no existe evidencia acerca de su efectividad en la mejora sintomática en sujetos con fibromialgia.

**Objetivo:** Evaluar el efecto de una intervención de música de cámara en directo en la mejora de la calidad de vida y la sintomatología en mujeres con fibromialgia.

**Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado y controlado con 2 grupos paralelos. Se captarán 120 mujeres de edad igual o superior a 18 años con diagnóstico de fibromialgia. Serán seleccionadas por muestreo consecutivo en las consultas de atención primaria y aleatorizadas en grupo de intervención (GI) o grupo de control (GC). Se impartirá un consejo breve estandarizado acerca de los beneficios de la escucha musical, que será común a ambos grupos. Adicionalmente, las integrantes del grupo experimental recibirán 6 sesiones grupales semanales de música en directo. La medida de resultado principal será la calidad de vida, que se evaluará mediante el Cuestionario de Salud SF-12 y el Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (FIQ). Se solicitará aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Salamanca para el desarrollo del proyecto.

Palabras clave: Calidad de vida, fibromialgia, escucha musical, música de cámara, música en directo.

## INTRODUCCIÓN

La fibromialgia es una enfermedad crónica musculoesquelética que cursa con dolor generalizado, hiperalgesia, alodinia y otros síntomas como fatiga, sueño no reparador, problemas cognitivos, ansiedad, depresión, cefalea o rigidez. Suele iniciarse entre los 20 y 60 años, siendo más frecuente en el sexo femenino y conforme aumenta la edad. La prevalencia a nivel mundial se sitúa en torno al 2,1%. Se trata de una patología multicausal desencadenada por una alteración de la regulación del dolor a nivel central, cuyos principales factores de riesgo son la genética, el estilo de vida, un bajo estatus socioeconómico, el estrés físico y psicológico y los trastornos del sueño. El diagnóstico es exclusivamente clínico, al no existir pruebas analíticas específicas que confirmen la presencia de la enfermedad. La finalidad del tratamiento es el control de los síntomas y la mejora de la funcionalidad y la calidad de vida. El manejo de los síntomas precisa un abordaje multidisciplinar e individualizado, que combine medidas farmacológicas y no farmacológicas (1,2).

El dolor es el síntoma más característico de la fibromialgia; se ve agravado por el frío, la humedad, la ansiedad, el estrés, el sueño no reparador, el ruido, la sobrecarga física y la inactividad (3). A causa de la cronicidad de los síntomas, la calidad de vida de las personas que padecen fibromialgia se ve deteriorada, principalmente en pacientes jóvenes y de mediana edad (4). Niveles más elevados de funcionalidad física y autoeficacia tienen un efecto positivo sobre la calidad de vida; mientras que la depresión, la ansiedad y la disfuncionalidad física repercuten negativamente en la misma (5). Además, varios ensayos clínicos han revelado que los niveles de dolor y fatiga se ven reducidos cuando se mejora la calidad del sueño de los enfermos; este hallazgo apoya la hipótesis de que los trastornos del sueño pueden ser un estímulo patogénico de la enfermedad (6). Otros autores defienden la idea de una relación bidireccional entre el dolor y el sueño (7). El dolor crónico aumenta el riesgo de padecer ansiedad y depresión en al menos un 30% (8); esta relación podría estar mediada por los trastornos del sueño (9).

La música es “el arte de organizar sensible y lógicamente una combinación coherente de sonidos y silencios, utilizando los principios fundamentales de la melodía, la armonía, el ritmo y el timbre, mediante la intervención de complejos procesos

psicoanímicos” (10). La escucha musical tiene el poder de modular la respuesta al estrés (11). De igual manera, tiene efectos positivos sobre la ansiedad, la depresión, el dolor y la calidad de vida (12). Las intervenciones con música son una medida no farmacológica de utilidad en algunas enfermedades y cuentan con una serie de ventajas: no son invasivas, resultan rentables, son de fácil aplicación y no tienen efectos secundarios (11).

Una revisión sistemática reciente remarcó la utilidad de la música en la reducción del dolor autorreferido, la ansiedad y los síntomas depresivos en pacientes con dolor crónico (13). También se ha demostrado que la música relajante escuchada con regularidad durante el periodo prenatal tiene la capacidad de disminuir la ansiedad y la depresión en mujeres embarazadas (14). Los resultados de una revisión Cochrane sugieren la utilidad de la música en la reducción de la ansiedad en pacientes sometidos a ventilación mecánica (15). Se ha observado que la escucha de música tiene un efecto positivo en la calidad de vida de personas con demencia y pacientes hospitalizados (12,16). Escuchar música resulta efectivo en la mejora de la calidad subjetiva del sueño en adultos con insomnio (17). Numerosos autores han empleado terapias con grabaciones musicales, pero apenas han utilizado música en vivo. Un estudio en enfermos oncológicos hospitalizados demostró la eficacia de una sesión única de música en directo en la reducción de la angustia, la ansiedad y la depresión al alta (18). Otro trabajo llevado a cabo en residencias de Inglaterra y Japón concluyó que una serie de 22 conciertos interpretados a lo largo de un año y medio elevaba los niveles de cooperación, interacción y conversación, y reducía el grado de agitación y comportamiento antisocial en pacientes con demencia, a la vez que aumentaba el bienestar en sus familiares (19). Un ensayo clínico aleatorizado mostró que una intervención de música en vivo con saxofón aumentaba la saturación de oxígeno y mejoraba el estado de ánimo en pacientes con cáncer (20).

Pocos estudios han evaluado la utilidad de intervenciones musicales para el control sintomático en pacientes con fibromialgia. Varios de ellos sostienen la utilidad de la escucha de grabaciones musicales en la mejora del dolor (21,22) y los síntomas depresivos (23). También se ha comprobado la eficacia de la música formada por ondas delta en el tratamiento de la enfermedad y de los problemas de sueño asociados (24). Por todo lo expuesto anteriormente, el objetivo del estudio que se

plantea a continuación será evaluar la eficacia de una intervención de música en vivo sobre la mejora de la calidad de vida y la sintomatología en sujetos con fibromialgia.

## OBJETIVOS E HIPÓTESIS

### Hipótesis

La intervención musical diseñada mejorará la calidad de vida, el sueño y los niveles de dolor, ansiedad y depresión de los sujetos con fibromialgia.

### Objetivos generales

- Diseñar una estrategia de intervención basada en la escucha de música de cámara en directo que permita mejorar la calidad de vida en sujetos con fibromialgia.
- Evaluar el efecto de la estrategia de intervención diseñada en la mejora de la calidad de vida y la sintomatología en sujetos con fibromialgia.

### Objetivos específicos

- Evaluar el efecto de la intervención en la mejora de la calidad del sueño.
- Evaluar el efecto de la intervención en la percepción del dolor.
- Evaluar el efecto de la intervención en la reducción de los niveles de depresión.
- Evaluar el efecto de la intervención en la reducción de los niveles de ansiedad.

## METODOLOGÍA

### Diseño

Ensayo clínico randomizado y controlado, dirigido a diseñar y valorar la eficacia de una intervención de música de cámara en directo sobre la calidad de vida y la sintomatología en sujetos con fibromialgia.

### Ámbito

El proyecto tendrá lugar en el ámbito de la Atención Primaria de Salamanca, en la Unidad de Investigación La Alamedilla.

### Sujetos de estudio

Los sujetos se reclutarán por muestreo consecutivo en las consultas de Atención Primaria. La población de estudio estará compuesta por mujeres de edad igual o superior a 18 años con diagnóstico de fibromialgia en el registro de historias clínicas. Serán excluidas aquellas que se nieguen a firmar el consentimiento informado, hayan experimentado cambios en la medicación o utilicen terapias no farmacológicas antes de la inclusión en el estudio, presenten sordera u otros problemas auditivos o padezcan algún trastorno neuropsicológico grave. Las participantes serán aleatorizadas, mediante el programa Epidat 4.2, en grupo de intervención (GI) y grupo de control (GC), con una razón de 1/1.

### Tamaño muestral

El tamaño de la muestra se ha estimado para la variable principal del estudio, la calidad de vida, según el cuestionario SF-12. En este sentido, aceptando un riesgo  $\alpha$  de 0,05 y  $\beta$  de 0,20, con una desviación estándar (DS) de 10 puntos, se precisarían 120 sujetos (60 por grupo) para detectar un incremento en la puntuación total del cuestionario de 5,4 puntos en el GI respecto al GC, considerando un 10% de pérdidas de seguimiento.

### Medidas de resultado primarias y secundarias

La medida de resultado principal será la calidad de vida, evaluada con la puntuación total del Cuestionario de Salud SF-12 y del Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (FIQ). Como medidas de resultado secundarias se incluirán la calidad del sueño, la percepción del dolor y los niveles de depresión y ansiedad, que se valorarán mediante el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh, la Escala Visual

Analógica del Dolor, el Inventario de Depresión de Beck y el Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo, respectivamente. Asimismo, el tiempo de escucha musical, la presión arterial, los parámetros antropométricos y la rigidez arterial se considerarán medidas de resultado secundarias. Todas las variables se registrarán en la evaluación basal y a los 3 y 6 meses de la randomización. Los instrumentos de medida se han seleccionado en base a las recomendaciones del “Documento de consenso sobre fibromialgia de la Sociedad Española de Reumatología” (25).

VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

### **Variables sociodemográficas**

Se recogerán datos de edad, sexo, estado civil, situación laboral, nivel educativo y clase social.

### **Calidad de vida**

Será evaluada mediante las versiones validadas en español del Cuestionario de Salud SF-12 (26) y del Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (FIQ) (27).

El cuestionario de Salud SF-12 es la versión reducida del Cuestionario de Salud SF-36. Se trata de una encuesta autoadministrada que se compone de 12 ítems con escala de respuesta tipo Likert 1-5 para evaluar ocho dimensiones del estado de salud (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, rol emocional, función social y salud mental). Cuanto mayor sea la puntuación obtenida por el sujeto, peor será su calidad de vida.

El FIQ mide la funcionalidad física, el bienestar y el trabajo, y contiene escalas visuales analógicas para valorar el dolor, el sueño, la fatiga, la rigidez, la ansiedad y la depresión. Puntuaciones más altas indican un mayor impacto de la enfermedad.

### **Calidad del sueño**

Para determinar la calidad del sueño se empleará el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh en su versión validada en español. Se trata de un cuestionario autorreportado que mide la calidad del sueño y sus alteraciones en el último mes. Consta de 19 preguntas y explora 7 dimensiones del sueño: la calidad subjetiva, la latencia, la duración, la eficiencia habitual, los trastornos del sueño, el uso de medicación para dormir y la disfunción diurna. Puntuaciones mayores reflejan una peor calidad del sueño (28).

### **Percepción del dolor**

Se evaluará mediante la Escala Visual Analógica, consistente en una línea de diez centímetros que presenta descriptores verbales en sus extremos, normalmente “ausencia de dolor” y “peor dolor imaginable”. El sujeto indica el punto de la línea que se corresponde con la intensidad de su dolor. La puntuación viene determinada por la longitud de la línea marcada por el individuo y se expresa en milímetros (29).

### **Depresión**

Para evaluar los niveles de depresión, se empleará la traducción española validada del Inventario de Depresión de Beck. Este cuestionario consta de 21 ítems con cuatro opciones de respuesta que se puntúan en un rango de 0 a 3. El sujeto debe seleccionar la opción que más se adecúe a su estado durante la última semana. Puntuaciones más altas se corresponden con niveles más elevados de depresión (30).

### **Ansiedad**

Los niveles de ansiedad se medirán mediante la adaptación española validada del Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo. Este instrumento se compone de 40 preguntas con escala de respuesta tipo Likert (20 para la ansiedad como rasgo y 20 para la ansiedad como estado). Cuanto mayor sea la puntuación obtenida, mayor será el nivel de ansiedad (31).

### **Tiempo de escucha musical**

Se evaluará mediante un cuestionario que explora la cantidad, tipo y frecuencia de escucha musical durante el periodo comprendido entre las visitas de evaluación.

### **Presión arterial periférica**

Se realizarán tres mediciones de presión arterial (PA) sistólica y diastólica, empleando la media de las dos últimas. Se utilizará un tensiómetro validado modelo Omron M2 (32) y se seguirán las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión (33).

### **Variables antropométricas**

Peso: se determinará en dos lecturas, con el sujeto descalzo y usando ropa ligera, empleando una balanza electrónica Seca 770 calibrada (precisión  $\pm 0,1$  kg).

Talla: se registrará el promedio de dos medidas, con el participante en bipedestación y sin calzado, mediante el uso de un tallímetro Seca 222 (precisión  $\pm 0,1$  cm).

Perímetro de la cintura y la cadera: se medirán siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO) (34), con una cinta métrica flexible paralela al suelo, a la altura del borde superior de las crestas ilíacas y de los trocánteres, respectivamente.

Índice de masa corporal (IMC): será calculado como el peso (kg) dividido entre el cuadrado de la altura ( $m^2$ ).

### **Parámetros de rigidez arterial**

Se empleará el dispositivo Vasera VS-2000 para determinar el Índice Vascular Corazón-Tobillo (IVCT) y el Índice Tobillo-Brazo (ITB) (35), con el sujeto en decúbito.

### **Intervención**

#### **Intervención común a ambos grupos**

Antes de la randomización, se proporcionará a todos los participantes del estudio un consejo individual estandarizado, de 5 minutos de duración, donde se informará sobre los beneficios para la salud de la escucha musical y se hará entrega de un díptico informativo (Anexo 1).

#### **Intervención específica del grupo experimental**

Los sujetos del grupo de intervención serán distribuidos en subgrupos homogéneos de 15 integrantes para asistir a una sesión semanal de música en directo, hasta un total de seis. Éstas tendrán lugar cada lunes a partir de las 20 horas en una sala amplia y aislada de ruidos, cuya puerta estará cerrada. La duración de las mismas oscilará entre 15 y 22 minutos, en función de la obra a interpretar. Durante cada sesión, los participantes permanecerán recostados en colchonetas.

Todos los intérpretes serán músicos profesionales pertenecientes a grupos de cámara, en este caso, tríos integrados por diferentes instrumentos. El repertorio estará

compuesto por obras de música clásica de diversos estilos, concretamente, las más representativas para cada una de las agrupaciones.

Se ejecutará una obra musical distinta en cada sesión:

- Primera sesión: Trío op. 11 en si bemol mayor para clarinete, cello y piano de Ludwig van Beethoven (22 minutos).
- Segunda sesión: Trío para clarinete, cello y piano de Nino Rota (16 minutos).
- Tercera sesión: Trío para clarinete, violín y piano de Aram Khachaturian (16 minutos).
- Cuarta sesión: Suite de la Historia del Soldado para clarinete, cello y piano de Ígor Stravinsky (16 minutos).
- Quinta sesión: Trío Kegelstatt K. 498/ trío para clarinete, viola y piano en mi bemol mayor de Wolfgang Amadeus Mozart (21 minutos).
- Sexta sesión: Märchenerzählungen, op.132 de Robert Schumann (15 minutos).

### **Estrategia de enmascaramiento**

Por la naturaleza de la propia intervención, los participantes y los investigadores encargados de su realización no podrán ser ciegos a la misma. No obstante, se enmascarará a los investigadores responsables de las evaluaciones y del análisis de datos.

Recogida de datos

**Evaluación basal (todos los participantes):** se comprobarán los criterios de inclusión, se explicará el proyecto, se recogerá el consentimiento informado, se realizará la evaluación basal de las variables del estudio y se impartirá el consejo común sobre los beneficios de la escucha musical. A continuación, se llevará a cabo la aleatorización de los sujetos y se comunicará a los participantes el grupo al que han sido asignados y el plan de seguimiento. A los integrantes del grupo experimental, se les proporcionará un calendario con las sesiones grupales.

**Visita de evaluación (3 meses, todos los participantes):** evaluación común, semejante a la basal.

**Visita de evaluación (6 meses, todos los participantes):** evaluación común, semejante a las anteriores.

La Figura 1 muestra el diagrama de flujo del estudio.

#### Análisis estadístico

Los resultados se expresarán como media  $\pm$  desviación estándar en el caso de las variables cuantitativas o mediante la distribución de frecuencias en las cualitativas. El análisis de resultados se hará por intención de tratar. La normalidad de las variables se comprobará mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Para analizar la asociación entre variables cualitativas se emplearán el test Ji cuadrado en muestras independientes y el test de McNemar en las apareadas. La comparación de medias entre dos grupos se realizará mediante la prueba t de Student para muestras independientes y el cambio dentro del mismo grupo se evaluará con la t de Student para datos apareados. La relación entre variables cuantitativas se analizará con el coeficiente de correlación de Pearson. Se llevará a cabo un análisis de regresión lineal múltiple y regresión logística para examinar las variables más determinantes en los cambios de la calidad de vida. Para el estudio del efecto de la intervención se compararán los cambios alcanzados en el grupo experimental con los del grupo de control y se estimará la Cohen d, ajustando por las variables que puedan influir en el resultado. Para los contrastes de hipótesis bilaterales se fijará un riesgo  $\alpha$  de 0,05 como límite de significación estadística. Se utilizará el programa estadístico SPSS v.24.0.

#### Limitaciones metodológicas

El estudio sigue las recomendaciones del CONSORT (36), pero, debido al carácter de la intervención, solo se podrá cegar a los investigadores encargados de las evaluaciones y el análisis de datos. Aunque la mayoría de los instrumentos de medida utilizados están validados, son autorreportados, lo que podría influir en la validez. No obstante, los resultados referentes a las variables relacionadas con la exploración física (presión arterial, medidas antropométricas, etc.) aportarán datos objetivos. La impartición de un consejo breve sobre los beneficios de la escucha musical a los integrantes del grupo de control podría subestimar el efecto de la intervención. Sin embargo, no se ha considerado éticamente aceptable incluir controles sin ningún tipo de intervención.

### Cuestiones éticas

El estudio se desarrollará tras la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Salamanca, una vez obtenido el consentimiento informado de los sujetos de estudio (Anexo 2), y de acuerdo con la Declaración de Helsinki. Se informará a los participantes sobre los objetivos del proyecto y los riesgos y beneficios derivados de las exploraciones que se llevarán a cabo. Estas exploraciones no entrañan riesgos vitales para el tipo de pacientes que se incluirán en el estudio. La confidencialidad de los sujetos del estudio se asegurará en todo momento, conforme dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999 del 13 de Diciembre, LOPD), y en las condiciones que marca la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

## PLAN DE TRABAJO

Como ilustra la Figura 2, el proyecto se plantea en las siguientes etapas:

- Cuarto trimestre de 2019:
  - ✓ Adquisición de material inventariable.
  - ✓ Elaboración del cuaderno de recogida de datos.
  - ✓ Reuniones de todo el equipo investigador para el adiestramiento en el uso de los instrumentos de medición y la preparación de las sesiones grupales.
  - ✓ Estudio piloto inicial.
  - ✓ Inicio de captación de la muestra, evaluaciones basales, consejo común a ambos grupos e intervención específica del grupo experimental.
- Primer trimestre de 2020:
  - ✓ Continuación de captación de la muestra, evaluaciones basales, consejo común a ambos grupos e intervención específica del grupo experimental.
  - ✓ Inicio de evaluaciones a los 3 meses.
- Segundo trimestre de 2020:
  - ✓ Fin de captación de la muestra, evaluaciones basales, consejo común a ambos grupos e intervención específica del grupo experimental.
  - ✓ Continuación de evaluaciones a los 3 meses.
  - ✓ Inicio de evaluaciones a los 6 meses.
- Tercer trimestre de 2020:
  - ✓ Fin de evaluaciones a los 3 meses.
  - ✓ Continuación de evaluaciones a los 6 meses.
- Cuarto trimestre de 2020:
  - ✓ Fin de evaluaciones a los 6 meses.
  - ✓ Reunión de cierre del proyecto.
- Primer trimestre de 2021:
  - ✓ Análisis estadístico y plan de difusión de resultados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Walker J. Fibromyalgia: clinical features, diagnosis and management. *Nurs Stand.* 2016;31(5):51–63.
2. Häuser W, Ablin J, Fitzcharles M-A, Littlejohn G, Luciano JV, Usui C et al. Fibromyalgia. *Nat Rev Dis Prim.* 2015;1:225–44.
3. Cassisi G, Sarzi-Puttini P, Casale R, Cazzola M, Boccassini L, Atzeni F et al. Pain in fibromyalgia and related conditions. *Reumatismo.* 2014;66(1):72–86.
4. Jiao J, Vincent A, Cha SS, Luedtke CA, Oh TH. Relation of age with symptom severity and quality of life in patients with fibromyalgia. *Mayo Clin Proc.* 2014;89(2):199–206.
5. Lee J-W, Lee K-E, Park D-J, Kim S-H, Nah S-S, Lee J-H, et al. Determinants of quality of life in patients with fibromyalgia: a structural equation modeling approach. *PLoS One.* 2017;12(2):1–12.
6. Choy EHS. The role of sleep in pain and fibromyalgia. *Nat Rev Rheumatol.* 2015;11(9):513–20.
7. Keskindag B, Karaaziz M. The association between pain and sleep in fibromyalgia. *Saudi Med J.* 2017;38(5):465–75.
8. Uçar M, Sarp Ü, Karaaslan Ö, Gül AI, Tanik N, Arik HO. Health anxiety and depression in patients with fibromyalgia syndrome. *J Int Med Res.* 2015;43(5):679–85.
9. Diaz-Piedra C, Catena A, Miro E, Martínez MP, Sanchez AI, Buéla-Casal G. The impact of pain on anxiety and depression is mediated by objective and subjective sleep characteristics in fibromyalgia patients. *Clin J Pain.* 2014;30(10):852–9.
10. Vargas C. La musicoterapia: la forma o estilo musical como tratamiento en los desórdenes psicoanímicos. *Filomúsica.* 2008;(88).
11. Levitin D. Neural correlates of musical behaviors: a brief overview. *Music Ther Perspect.* 2013;31(1):15–24.

12. Schneider DM, Graham K, Croghan K, Novotny P, Parkinson J, Lafky V, et al. Application of therapeutic harp sounds for quality of life among hospitalized patients. *J Pain Symptom Manage*. 2015;49(5):836–45.
13. Garza-Villarreal EA, Pando V, Vuust P PC. Music-induced analgesia in chronic pain conditions: a systematic review and meta-analysis. *Pain Physician*. 2017;20:597–610.
14. Nwebube C, Glover V, Stewart L. Prenatal listening to songs composed for pregnancy and symptoms of anxiety and depression: a pilot study. *BMC Complement Altern Med*. 2017;17.
15. Bradt J, Dileo C. Music interventions for mechanically ventilated patients (review). *Cochrane Libr*. 2014;8(12).
16. Särkämö T, Tervaniemi M, Laitinen S, Numminen A, Kurki M, Johnson JK, et al. Cognitive, emotional, and social benefits of regular musical activities in early dementia: randomized controlled study. *Gerontologist*. 2014;54(4):634–50.
17. Jespersen K, Koenig J, Jennum P, Vuust P. Music for insomnia in adults (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(8).
18. Toccafondi A, Bonacchi A, Mambrini A, Miccinesi G, Prosseda R, Cantore M. Live music intervention for cancer inpatients: the Music Givers format. *Palliat Support Care*. 2017;16(6):777–84.
19. Shibasaki K, Marshall NA. Exploring the impact of music concerts in promoting well-being in dementia care. *Aging Ment Heal*. 2015;21(5):468–76.
20. Burrai F, Micheluzzi V, Bugani V. Effects of live sax music on various physiological parameters, pain level, and mood level in cancer patients. *Holist Nurs Pract*. 2014;28(5):301–11.
21. Alparslan GB, Babadağ B, Özkaraman A, Yıldız P, Musmul A, Korkmaz C. Effects of music on pain in patients with fibromyalgia. *Clin Rheumatol*. 2015;35(5):1317–21.
22. Mercadé L, Mick G, Bigand E. Effects of listening to music versus

- environmental sounds in passive and active situations on levels of pain and fatigue in fibromyalgia. *Pain Manag Nurs*. 2015;16(5):1–8.
23. Onieva-Zafra MD, Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Moreno-Lorenzo C. Effect of music as nursing intervention for people diagnosed with fibromyalgia. *Pain Manag Nurs*. 2013;14(2):39–46.
  24. Picard LM, Bartel LR, Gordon AS, Cepo D, Wu Q, Pink LR. Music as a sleep aid in fibromyalgia. *Pain Res Manag*. 2014;19(2):97–101.
  25. Rivera J, Alegre C, Ballina FJ, Carbonell J, Carmona L, Castel B, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatol Clínica*. 2006;2:55–66.
  26. Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P, et al. Normas de referencia para el Cuestionario de Salud SF-12 versión 2 basadas en población general de Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2012;139(14):613–25.
  27. Rivera J, González T. The Fibromyalgia Impact Questionnaire: a validated Spanish version to assess the health status in women with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2004;22(5):554–60.
  28. 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*. 2014;34(7):929–36.
  29. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 2005;14:798–804.
  30. Sanz J, Vázquez C. Fiabilidad, validez y datos normativos del inventario para la depresión de beck. *Psicothema*. 1998;10(2):303–18.
  31. Guillén-Riquelme A, Buéla-Casal G. Actualización psicométrica y funcionamiento diferencial de los ítems en el State Trait Anxiety Inventory (STAI). *Psicothema*. 2011;23(3):510–5.
  32. Asmar R, Khabouth J, Topouchian J, El Feghali R, Mattar J. Validation of three automatic devices for self-measurement of blood pressure according to

- the International Protocol: the Omron M3 Intellisense (HEM-7051-E), the Omron M2 Compact (HEM 7102-E), and the Omron R3-I Plus (HEM 6022-E). *Blood Press Monit.* 2010;15(1):49–54.
33. Williams B, Mancia G, Spiering W, Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH). *Eur Heart J.* 2018;39:3021–104.
  34. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B. SEEDO 2007 Consensus for the evaluation of overweight and obesity and the establishment of therapeutic intervention criteria. *Med Clin (Barc).* 2007;128(5):184–96.
  35. Shirai K, Hiruta N, Song M, Kurosu T, Suzuki J, Tomaru T. Cardio-ankle vascular index (CAVI) as a novel indicator of arterial stiffness: theory, evidence and perspectives. *J Atheroscler Thromb.* 2011;18(11):924–38.
  36. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Barbour V, Berlin JA, Boutron I, et al. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:698–702.

## FIGURAS

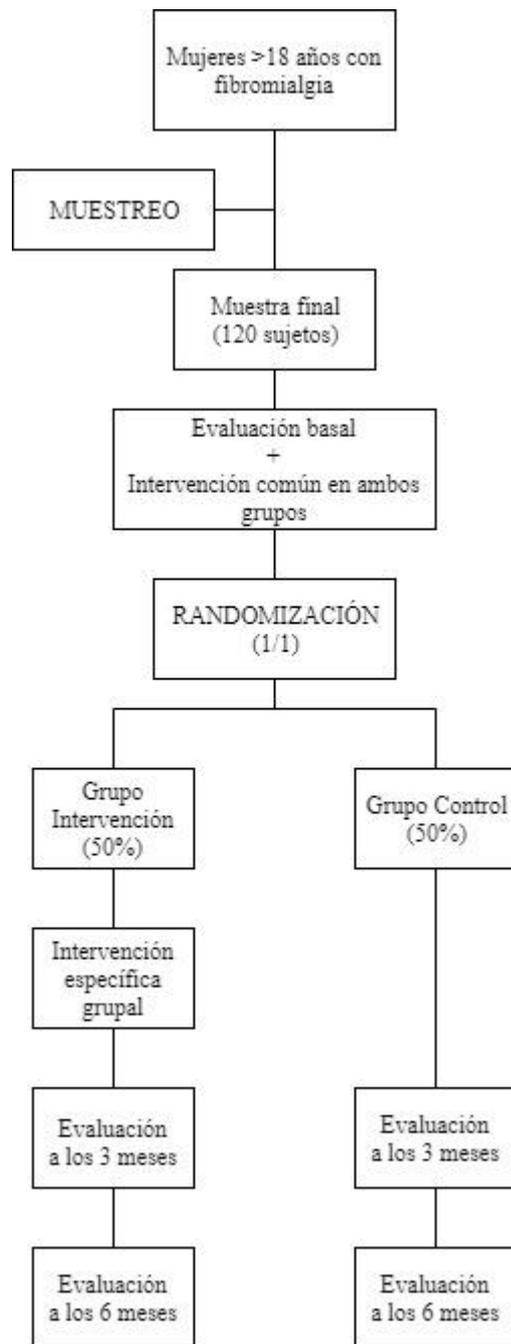


FIGURA 1. Diagrama de flujo del estudio.  
Fuente: creación propia.





## **Anexo 2**

### **HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN DE MÚSICA DE CÁMARA EN DIRECTO EN LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA Y LA SINTOMATOLOGÍA EN MUJERES CON FIBROMIALGIA**

##### **Introducción**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregunte al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

##### **Objetivo del estudio**

Evaluar el efecto de implementar una intervención de música de cámara en directo en la mejora de la calidad de vida, la calidad del sueño, la percepción del dolor y los niveles de depresión y ansiedad en mujeres con fibromialgia.

##### **Procedimientos del estudio**

El investigador valorará si es una candidata adecuada para este estudio. Una vez que se haya verificado el cumplimiento por su parte de los criterios de participación y usted haya otorgado su consentimiento, se le harán unas preguntas sobre su salud y datos personales y se le realizarán las exploraciones que se detallan a continuación: determinación de peso, talla, perímetro de cintura y cadera, presión arterial, evaluación de rigidez arterial a partir del dispositivo Vasera y encuestas sobre calidad de vida, calidad del sueño, percepción del dolor y niveles de depresión y ansiedad. Toda la información generada en este estudio se almacenará, codificará y empleará exclusivamente para los fines aquí especificados.

Las participantes de este estudio serán distribuidas aleatoriamente en dos grupos: uno de control, que recibirá consejo estándar sobre los beneficios de la escucha musical y otro de intervención que, además de lo anterior, recibirá 6 sesiones de música de cámara en directo. A cada participante se le realizarán 3 evaluaciones (basal, 3 y 6 meses).

## **Participación y retirada de voluntarias**

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio, siendo su participación totalmente voluntaria. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para usted. Si cambiara de opinión en relación con sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través del equipo investigador. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en las mediciones realizadas hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

## **Posibles beneficios y riesgos**

El beneficio para usted será que, además de conocer sus constantes vitales y otros factores de riesgo cardiovascular, recibirá un consejo estandarizado sobre los beneficios que reporta la escucha musical y, si está en el grupo experimental, asistirá a sesiones grupales de música de cámara en directo. También recibirá información detallada de los resultados de las exploraciones realizadas, las cuales no son invasivas ni conllevan riesgo vital alguno, únicamente la incomodidad que pueda suponer el tiempo dedicado a realizarlas. Asimismo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y ayudar a otros pacientes en el futuro.

No percibirá ningún beneficio económico por la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

Se atenderá cualquier imprevisto, urgencia o problema sobreañadido o de nueva aparición durante el curso del estudio. Se interrumpirá en caso de aparecer otras prioridades terapéuticas.

## **Protección de datos y confidencialidad**

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Salamanca.

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Sus datos estarán identificados mediante un código que no incluya información que pueda identificarla, de manera que sólo el equipo de investigadores podrá relacionar dichos datos con usted. El equipo investigador asume la responsabilidad en la protección de datos de carácter personal. Sus datos se mantendrán bajo condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Sus datos personales estarán protegidos de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y el RD 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, así como su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos. Además, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o traslado a un tercero de los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Para ejercitar sus derechos, diríjase al equipo investigador, cuyos datos se especifican al final de este documento. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

### **Información sobre resultados**

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación.

### **Datos de contacto del equipo investigador:**

**Nombre:** Unidad de Investigación “La Alamedilla”

**Dirección:** Avda. Comuneros Nº 27-31 (Sótano)

**Teléfono:** 923231859

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN DE MÚSICA DE CÁMARA EN DIRECTO EN LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA Y LA SINTOMATOLOGÍA EN MUJERES CON FIBROMIALGIA

Yo (Nombre y Apellidos) \_\_\_\_\_

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He hablado con el/la investigador/a \_\_\_\_\_

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que tenga ninguna repercusión negativa.

Acepto voluntariamente participar en el estudio y autorizo el uso de toda la información obtenida. Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

### **Anexo 3**

#### **LISTADO DE ABREVIATURAS**

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials (Normas Consolidadas para la Publicación de Ensayos Clínicos)

DS: desviación estándar

FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire (Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia)

GC: grupo de control

GI: grupo de intervención

IMC: índice de masa corporal

ITB: índice tobillo-brazo

IVCT: índice vascular corazón-tobillo

K.: Köchel verzeichnis (catálogo Köchel)

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos

Op.: opus

PA: presión arterial

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos

RD: Real Decreto

SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

SF: short form (forma reducida)

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences (Paquete Estadístico para Ciencias Sociales)

UE: Unión Europea

V.: versión