



Projecte **MooDFOOD**

PREVENTING DEPRESSION THROUGH FOOD

- **Té entre 18 i 75 anys?**
- **Té sobrepès?**
- **Es troba trist, estressat, cansat o amb l'estat d'ànim baix?**
- **Li agradaria participar en un estudi sobre suplementos nutricionals i intervenció conductual per millorar l'estat d'ànim i benestar?**

Necessitam 250 voluntaris per estudiar noves formes de promoure la salut i el benestar a través de la nutrició i l'estil de vida

Per favor, llegeixi aquest fullet detingudament. Si està d'acord i vol participar, per favor contacti amb nosaltres.

Resum

- Aquest estudi avalua noves intervencions relacionades amb l'alimentació per millorar l'estat d'ànim
- Tots els participants prendran suplementos nutricionals o placebo durant un any, que se'ls proporcionaran de forma gratuïta
- Serà avaluat per l'equip de recerca (psicòleg o psiquiatre) 4 vegades durant un any
- La meitat dels voluntaris també rebrà intervenció conductual relacionada amb l'estil de vida
- Les proves inclouran una entrevista i un conjunt de qüestionaris sobre símptomes, pensaments i comportaments
- També se li sol·licitaran mostres de sang en 3 ocasions, si ho autoritza i de forma voluntària, per analitzar diferents nivells de nutrients
- El seu metge d'atenció primària serà informat sobre la seva participació en l'estudi
- Al final de l'estudi i en agraïment per la seva col·laboració, rebrà una compensació de 100 €



A la Universitat de les Illes Balears, juntament amb altres centres capdavaners de recerca de 9 països europeus, estudiem noves estratègies per promoure la salut mental i el benestar a través de l'alimentació i l'estil de vida en un projecte anomenat MoodFOOD. Aquest projecte analitza la relació entre estat d'ànim, alimentació i sobrepès.

Ens agradaria convidar-li a formar part d'aquesta recerca. No obstant això, abans que ho decideixi, per favor llegeixi aquest fullet detingudament. Si després de fer-ho té alguna pregunta, no dubti en contactar amb nosaltres (els contactes i la web són a l'última pàgina d'aquest fullet)

1. Per què feim aquest estudi?

Els problemes d'estat d'ànim, o fins i tot la depressió, sovint van de la mà del sobrepès. La recerca ha demostrat que la nutrició pot ser una forma important de promoure l'estat d'ànim positiu i la salut, però fins ara no sabem quins aspectes concrets de la nutrició i el comportament són els més importants. És per això que esteim avaluant diferents estratègies nutricionals i relacionades amb l'estil de vida

2. ¿Què feim?



Comparam diferents estratègies nutricionals i relacionades amb l'estil de vida que puguin promoure l'estat d'ànim positiu i la salut en persones que tinguin sobrepès.

Una de les intervencions consisteix en la presa diària de suplementos nutricionals durant un any. La recerca suggereix que aquests podrien ajudar a millorar l'estat d'ànim, encara que encara no existeix evidència suficient. Per demostrar-ho, els suplementos nutricionals es compararan amb suplementos de placebo que seran idèntics en aparença i sabor, però que no inclouran cap ingredient actiu.





Una altra de les intervencions se centra en el canvi de conductes relacionades amb l'estil de vida. L'objectiu és realitzar canvis en alguns comportaments per promoure hàbits saludables i reduir els no saludables, especialment aquells relacionats amb el menjar, la dieta i l'activitat. Això implicarà sessions individuals i grupals amb un terapeuta que li ajudaran a millorar el benestar de diferents formes, per exemple, buscant alternatives més útils als comportaments vinculats a l'estat d'ànim baix; o mitjançant la millora global de la dieta.

Els participants seran assignats a una d'aquestes quatre combinacions aleatòriament, és a dir, a l'atzar:

1. Suplements nutricionals
2. Placebo
3. Suplements nutricionals + intervenció conductual relacionada amb l'estil de vida
4. Placebo + intervenció conductual relacionada amb l'estil de vida

Per poder avaluar adequadament els efectes dels suplements nutricionals, vostè no sabrà si està prenent les pastilles de suplement o de placebo.

L'estudi té una durada de 12 mesos i implica una avaluació inicial del seu estat d'ànim, pes i símptomes depressius previs, amb posteriors avaluacions de seguiment als 3, 6 i 12 mesos.

3. Què haurà de fer a l'estudi?

Pas 1

Tant si ha tengut coneixement d'aquest estudi a través del seu metge d'atenció primària, un altre metge, anuncis o qualsevol un altre mitjà, li demanem que es posi en contacte amb nosaltres per telèfon, correu electrònic o que entri a la pàgina web del projecte MoodFOOD i contesti a un petit formulari que ens permetrà saber si compleix els requisits inicials per poder entrar a l'estudi. En aquest cas, un dels nostres investigadors es posarà en contacte amb vostè en els propers dies i tindrà l'oportunitat de formular-li les preguntes que li puguin sorgir.



Pas 2

Primera avaluació

Si està d'acord en continuar, se li sol·licitarà que completi una sèrie de qüestionaris abans de la primera visita d'avaluació i s'acordarà un dia per a la mateixa. Aquesta durarà al voltant d'una hora. En ella, un investigador (psicòleg o psiquiatre) li farà preguntes sobre la seva història clínica i símptomes, sobretot en relació a l'estat d'ànim. Si reuneix tots els requisits per participar en l'estudi, haurà de firmar un formulari de consentiment. També se li sol·licitarà si voluntàriament permet que se li prenguin mostres de sang en 3 ocasions al llarg de l'estudi. L'objectiu és mesurar els nivells de nutrients i altres marcadors associats amb l'obesitat i la salut mental, per poder comprendre millor la relació entre l'estat d'ànim i l'alimentació al final de l'estudi. Tengui en compte que no és necessari que doni sang per poder participar en l'estudi.

Pas 3

Assignació a un grup d' intervenció

Serà assignat a l'atzar a un dels grups d'intervenció i se li farà el primer lliurament de comprimits. Si és assignat a un grup d'intervenció conductual relacionada amb l'estil de vida, el seu terapeuta contactarà amb vostè en la següent setmana per proporcionar-li més informació sobre les sessions.

Pas 4

Seguiment

Tots els participants es reuniran amb un investigador (psicòleg o psiquiatre) als 3, 6 i 12 mesos per realitzar els seguiments, proporcionar-los més suplementos nutricionals i realitzar una nova extracció de sang si va acceptar fer-ho. L'entrevista i els qüestionaris seran els mateixos que en la primera avaluació.

Fins i tot en cas que decidís no continuar amb la intervenció, ens agradaria recopilar aquesta informació, donat que és molt important per poder saber quines estratègies són més útils per millorar l'estat d'ànim i el benestar.

4. Qui pot participar?

Pot ser candidat a participar en l'estudi si té entre 18 i 75 anys i està disposat a donar el seu consentiment per participar en l'estudi durant un any. També haurà de permetre que es notifiqui la seva participació al seu metge d'atenció primària.

A més, és necessari (a) tenir sobrepès, definit per un índex de massa corporal (IMC) entre 25 a 40 Kg/m² (b) presentar algun símptoma depressiu sense complir amb els criteris per a depressió major en l'actualitat o en els últims 6 mesos (c) no estar prenent antidepressius o estar en tractament psicològic pel seu estat d'ànim (d) no estar embarassada (e) estar disposat a visitar el centre de l'estudi per realitzar 4 avaluacions, i potser també, assistir a intervenció conductual relacionada amb l'estil de vida, i (f) no haver estat intervingut o tenir planificada una cirurgia bariàtrica.

5. Quines intervencions hi a aquest estudi?

Suplements i placebos



Els suplements contenen vitamina D, calci, àcid fòlic, seleni i àcids grassos Omega 3. Els comprimits de placebo contenen oli de gira-sol i un substitut inactiu. Si vostè està prenent altres suplements nutricionals li demanarem que deixi de prendre'ls fins que l'estudi hagi acabat. Se li proporcionaran els comprimits gratuïtament els 12 mesos de l'estudi.

Intervenció conductual relacionada amb l'estil de vida



L'objectiu de la intervenció conductual relacionada amb l'estil de vida és desenvolupar millors formes de manejar l'estat d'ànim i l'alimentació, així com fomentar la salut i el benestar. La intervenció inclou una anàlisi detallada de l'estil de vida de cada persona i cerca reemplaçar els hàbits no saludables per uns altres més saludables.

Un terapeuta durà a terme les sessions i el contingut serà adaptat a les necessitats de cada participant. S'abordaran aspectes com la programació d'activitats, els auto-registres, el canvi d'hàbits, la compra, el menjar i el picar, etc. a més de debatre les directrius generals d'una dieta saludable.



La intervenció constarà d'unes 15 sessions durant 12 mesos. Les 8 primeres seran individuals amb el seu terapeuta, primer setmanalment i després cada dues setmanes. Les últimes 6 sessions seran en grups de fins a 10 persones, primer mensualment i després cada dos mesos.

6. Quins beneficis té participar?

La intervenció que rebí pot tenir un impacte positiu en el seu estat d'ànim i benestar.

Encara que l'estudi no està dissenyat per millorar la salut física, és possible que alguns aspectes facin que se senti més sa i fins i tot perdi pes.

Es realitzarà un seguiment de tots els participants de l'estudi. Si empitjoressin els símptomes depressius, se li ajudarà a que tingui accés a l'atenció adequada.

Al final de l'estudi, en agraïment per la seva col·laboració, rebrà una compensació de 100€.

7. Quins desavantatges té participar?

Participar en aquesta recerca requerirà el compromís de dedicar part del seu temps durant 1 any.

Tots els participants hauran de completar alguns qüestionaris, prendre suplementos nutricionals i acudir al centre de recerca 4 vegades en un any.

No hi ha efectes secundaris coneguts per prendre els suplementos nutricionals o placebos. De fet, tots els ingredients estan disponibles a les farmàcies. Encara que és molt poc probable, podria tenir alguna reacció en prendre'ls. Estarem pendents durant tot l'estudi i ens assegurarem que si això ocorre, deixi de prendre'ls.

Segons la literatura científica no existeix cap altre efecte secundari, desavantatge o risc de participar en aquesta recerca.



8. La seva participació serà confidencial?



El seu metge d'atenció primària serà informat de que està participant a l'estudi. Tota la informació recopilada sobre vostè en el curs de la recerca serà estrictament confidencial.

L'única excepció seria que l'entrevista revelés que existeix un risc important de que es faci mal a si mateix o a un altre, en aquest cas la informació podria remetre's al seu metge d'atenció primària i a l'equip de recerca, encara que només després de discutir-ho amb vostè.

Tots els registres estan emmagatzemats i protegits de manera anònima amb un codi i únicament pot accedir a ells l'equip de recerca. La seva identitat no serà revelada en cap informe o publicació.

9. Més informació

Què passarà amb els resultats del estudi?

Els resultats es publicaran a revistes científiques i es redactarà un informe per a la Comissió Europea. Les dades que obtindrem d'aquest estudi ajudaran a desenvolupar futures estratègies per prevenir la depressió.

La relació completa de publicacions podrà consultar-se a la web del MoodFOOD <http://moodfood-vu.eu>.

Qui ha revisat i autoritzat l'estudi?



Aquest estudi ha estat aprovat per la Comissió Europea i revisat de forma independent obtenint un dictamen favorable del Comitè d'Ètica i Recerca de les Illes Balears.



Què ocurr si alguna cosa va malament i té alguna queixa??

D'acord amb la informació científica disponible, no és d'esperar que es pugui produir cap efecte advers per participar en aquest estudi. No obstant això, si desitja presentar una queixa, o si té alguna preocupació sobre qualsevol aspecte sobre com se li ha tractat en el curs d'aquest estudi o sobre qualsevol aspecte de la feina de l'equip de recerca, pot contactar amb l'investigador principal de l'estudi.

Contacto

Coordinadora de l'estudi: Clara Homar. Tlf: 971.25.98.88

Email: clara.homar@uib.es

Investigador principal: Dr. Miquel Roca. Tlf: 971.17.32.67

Email: mroca@uib.es

Universitat de les Illes Balears. Institut Universitari d'Investigació en Ciències de la Salut-iUNiCS.

El projecte MoodFOOD està subvencionat pel 7è Program Marc de la Comissió Europea (FP7-KKBE-2013-2-1-01)

Web: www.moodfood-vu.eu



Universitat
de les Illes Balears

