



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

NIVELES DE 25-HIDROXIVITAMINA D Y CONTROL DE ASMA
CENTRO MÉDICO NAVAL 2021

PRESENTADO POR
ENRIQUE FERNANDO BARNADAS LUJAN

ASESORA
SARITA ASUNCIÓN BOCANEGRA GONZALES

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA

LIMA- PERÚ
2021



Reconocimiento

CC BY

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**NIVELES DE 25-HIDROXIVITAMINA D Y CONTROL DE ASMA
CENTRO MÉDICO NAVAL 2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA**

**PRESENTADO POR
ENRIQUE FERNANDO BARNADAS LUJAN**

**ASESORA
MAG. SARITA ASUNCIÓN BOCANEGRA GONZALES**

**LIMA, PERÚ
2021**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	
Índice	
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	
1.3.1 General	2
1.3.2 Específicos	2
1.4 Justificación	
1.4.1 Importancia	3
1.4.2 Viabilidad	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	4
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	14
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	16
3.2 Variables y su operacionalización	16
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	17
4.2 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	18
4.3 Procesamiento y análisis de datos	19
4.4 Aspectos éticos	19
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Tabla de codificación de variables	
4. Consentimiento informado	
5. Asentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

Hay controversia, a nivel nacional, en referencia al uso de vitamina D, para el control del asma en los pacientes pediátricos. Como sabemos, esta enfermedad es heterogénea, generalmente caracterizada por inflamación de las vías respiratorias. Se define por la historia de síntomas respiratorios como silbidos, dificultad para respirar, opresión en el pecho y tos que varían con el tiempo y la intensidad, junto con la limitación variable del flujo de aire espiratorio (1).

Los resultados del estudio ISAAC (Estudio Internacional de Asma y Alergias en la Infancia) en la fase 3, realizado en 98 países muestran a nivel mundial, que la prevalencia del asma actual en el grupo de edad de 13 a 14 años es del 14,1%. En el grupo de edad de 6 a 7 años fue del 11,7%. Lima, ciudad capital del Perú, mostró una elevada prevalencia de asma a nivel mundial, la cual fue del 27%. Este estudio nos muestra la amplia variabilidad en la prevalencia y severidad del asma (2).

La norma técnica peruana para tratamiento del asma no ha optado por el uso de la vitamina D, en el tratamiento de control del asma en pacientes pediátricos. Los estudios han demostrado que la población infantil tiene un alto riesgo de deficiencia de vitamina D (3). En los Estados Unidos, el 47% de los niños afroamericanos y el 56% de los niños caucásicos tienen deficiencia de vitamina D, mientras que más del 90% de los niños en Irán, Turquía e India tienen deficiencia de vitamina D (4).

En los últimos 20 años, se ha demostrado que la vitamina D, a través de la activación del receptor de vitamina D, tiene un efecto inmunomodulador en una gran cantidad de células inmunes, incluidas las células dendríticas, macrófagos, linfocitos B y T, y células estructurales en las vías respiratorias (5).

La deficiencia de vitamina D se ha asociado con una serie de afecciones patológicas, incluidas infecciones, enfermedades autoinmunes y alérgicas. La vitamina D y sus metabolitos participan activamente en la regulación de las

respuestas inmunes innatas y adaptativas. La vitamina D envía señales a través del receptor de vitamina D (VDR). Las funciones de la vitamina D se caracterizan como genómicas, mediadas a través de los efectos transcripcionales del VDR dentro del núcleo celular, y no genómicas, cuando el VDR induce una señalización rápida, situada en la membrana celular y / o el citoplasma.

La evidencia emergente respalda la noción de que la vitamina D mejora la inmunidad, brinda protección contra los patógenos, mientras que, simultáneamente, ejerce efectos inmunosupresores al prevenir los efectos perjudiciales de las respuestas inflamatorias prolongadas al huésped (6).

Hay controversia mundial sobre el tratamiento de control del asma con vitamina D. El objetivo de este estudio es determinar si los pacientes entre las edades de 6 y 13 años del Centro Médico Naval, seguidos por asma, tienen deficiencia de vitamina D e investigar la relación entre los niveles de vitamina D y el control del asma.

1.2 Formulación del problema

¿En qué medida los niveles de 25-hidroxivitamina D se relacionan con el control del asma en el Centro Médico Naval, durante 2021?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la relación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el control del asma en el Centro Médico Naval, durante 2021.

1.3.2 Objetivos específicos

Establecer la relación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el asma intermitente.

Relacionar los niveles de 25-hidroxivitamina D y el asma persistente leve.

Establecer la relación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el asma

persistente moderada.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

El presente estudio, busca evidenciar la importancia de la relación entre los niveles de vitamina D y el control del asma en la decisión terapéutica, lo cual beneficia a los pacientes pediátricos en el Centro Médico Naval, en el control del asma. Este estudio permitirá dejar una base para el desarrollo de investigaciones futuras a nivel regional, nacional e internacional, lo que permite así el desarrollo de investigaciones de nivel más complejos, que permitan tener un nuevo estándar en el tratamiento del control del asma, en los pacientes pediátricos del país.

1.4.2 Viabilidad

El estudio es viable, porque hay aceptación del director y jefe del servicio de pediatría del Centro médico naval. El investigador tiene experiencia en los ensayos transversales, comparativos. Al ser el asma una de las enfermedades más frecuentes en los pacientes pediátricos, no solo a nivel nacional, así también a nivel mundial, es necesaria la medición de los resultados obtenidos con el uso de la vitamina D, para el control del asma. Es así, que se puede lograr la normatividad de su uso. Así mismo, el estudio es factible, porque contamos con el tiempo suficiente, debido al descenso de la curva de casos de COVID-19 en el hospital, así también colaborarán en la colecta de datos los médicos pediatras y cuatro residentes que están asignados para el control y tratamiento de los pacientes pediátricos con asma. El laboratorio del Centro Médico Naval realiza el dosaje de los niveles de 25-hidroxivitamina D, contamos con casos suficientes de pacientes pediátricos con asma en la institución y no existen problemas éticos para investigar el problema.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Bugadze, en el año 2018, en el ensayo clínico Asthma control status and lung function in relation to vitamin D level in children with bronchial asthma, tuvo el objetivo de estudiar, si un nivel bajo de vitamina D circulante puede estar relacionado con un estado de control deficiente del asma y una función pulmonar disminuida, se obtuvieron los siguientes resultados:

El 48% de los pacientes en el grupo con asma controlada (n = 15) tenían déficit de vitamina D, y en el 52% de los casos (n = 16) se confirmó con vitamina D insuficiente. En el grupo, asma no controlada, el 5% de los pacientes (n = 1) tenían insuficiencia de vitamina D en el suero sanguíneo. En el 95% (n = 18) de los pacientes, el nivel de vitamina D fue significativamente bajo <20 ng / ml.

Ello demuestra que la disminución de la función pulmonar está fuertemente asociada con un bajo nivel de vitamina D. La deficiencia de vitamina D predice efectivamente un mayor riesgo de asma bronquial no controlada en niños. Por lo tanto, la normalización de los niveles séricos de vitamina D puede tener un efecto beneficioso sobre la mejora del control del asma en el complejo del manejo del asma y las medidas preventivas (7).

En el año 2018, Kaaviyaa, en el estudio observacional Vitamin D Deficiency as a Factor Influencing Asthma Control in Children, se llegó a los siguientes resultados:

De los 50 niños inscritos, 22 tenían asma bien controlada y 21 lo tenían parcialmente controlada. La vitamina D fue deficiente en 30 niños e insuficiente en 18 niños. Los niños con deficiencia de vitamina D tenían asma significativamente menos controlada en comparación con aquellos con niveles insuficientes o suficientes de 25 (OH) vitamina D (13.3% versus 88.9% versus 100%).

Con ello, se explica que la deficiencia de vitamina D está asociada con el control subóptimo del asma, por lo que la evaluación de los niveles séricos de 25 (OH) vitamina D y la corrección de las deficiencias identificadas pueden evitar la necesidad de intensificar la terapia preventiva (8).

Batmaz, en el año 2018, en el estudio anual prospectivo *Seasonal variation of asthma control, lung function tests and allergic inflammation in relation to vitamin D levels: a prospective annual study* resultó en que:

Los niveles de vitamina D se correlacionaron positivamente con los puntajes de las pruebas de control de asma, los valores de FEV1% y los niveles de proteína de unión a la vitamina D y negativamente con el nivel de IgE en suero, con lo que se logró el mejor control de los pacientes con asma, lo que demuestra la relación entre la vitamina D y el asma en el contexto de la inflamación asmática (9).

En el año 2017, Solidoro, en el estudio *Asthmatic Patients with Vitamin D Deficiency have Decreased Exacerbations after Vitamin Replacement* resulta en: Los pacientes con deficiencia de vitamina D después de 12 meses de suplementación mostraron una disminución significativa de las exacerbaciones (de 2.6 ± 1.2 a 1.6 ± 1.1 , $p < 0.001$), eosinófilos circulantes (de 395 ± 330 a 272 ± 212 / L, $p < 0.001$), y necesidad de cursos orales de corticosteroides (de 35 a 20, $p = 0.007$) y mejora de la obstrucción de las vías respiratorias.

Lo que enfatiza que la deficiencia de vitamina D se asocia fuertemente con las exacerbaciones del asma y que mantener niveles de 25-hidroxivitamina D influye favorablemente en el control del asma, lo que llevar a nuestros pacientes a menos exacerbaciones y menor necesidad del uso de corticoides orales (10).

Kang, en el año 2017, en el estudio caso control *Correlation between the vitamin D levels and asthma attacks in children: Evaluation of the effects of combination therapy of atomization inhalation of budesonide, albuterol and vitamin D supplementation on asthmatic patients*, se llegó al siguiente resultado:

Los niveles de vitamina D en suero en niños con asma fueron significativamente más bajos que en los niños normales. Los resultados nos muestran que los niveles de Vitamina D no se correlacionaron significativamente con FEV1, FVC, FEV1 / FVC, sino que se correlacionaron positivamente con MEF25 y MEF50. Se concluyó que la vitamina D tiene un papel activo clave en el sistema de regulación inmune. Los efectos beneficiosos de la Vitamina D sobre la inmunidad protectora se deben en parte a sus efectos sobre el sistema inmune innato (15).

En el año 2017, Szentpetery, en el estudio trasversal Vitamin D insufficiency, plasma cytokines, and severe asthma exacerbations in school-aged children con resultados:

Entre todos los miembros del estudio, la vitamina D se asoció positivamente con IL-21, IL-25 e IL-31

Lo que demuestra que la insuficiencia de vitamina D influye en la patogénesis de las exacerbaciones graves del asma a través de mecanismos no alérgicos, como la resistencia a los corticosteroides inhalados y una mayor susceptibilidad a las infecciones virales (17).

Rahaman, en el año 2017 en el estudio caso control Role of Vitamin D and IgE in bronchial asthma in children in Eastern India resultó en:

Los niveles séricos de 25 OH vitamina D fueron más bajos en los casos de asma bronquial en comparación con los controles y fueron estadísticamente significativos.

Por ello, se observó la disminución en los niveles séricos de vitamina D en el asma bronquial en niños con la conclusión de una fuerte correlación inversa entre la vitamina D y la IgE, que también indica una fuerte relación en la patogénesis de las enfermedades (12).

En el año 2016, Tachimoto, en el ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Improved control of childhood asthma with low-dose, short-term vitamin D supplementation resulto en:

Los escolares japoneses con asma (n = 89) fueron asignados aleatoriamente para recibir vitamina D (n = 54) o placebo (n = 35). A los dos meses, el control del asma GINA mejoró significativamente en el grupo de vitamina D en comparación con el grupo de placebo.

Con ello, se añade que el efecto de la vitamina D además de la terapia estándar se consideró obvio en términos de mejorar el nivel de control del asma. Debido a que las dosis bajas de suplementos de vitamina D a corto plazo, además del tratamiento estándar, pueden mejorar los niveles de control del asma en los escolares (9).

Turkeli, en el año 2016, en el estudio transversal analítico Effects of vitamin D levels on asthma control and severity in pre-school children resultó en:

El número total de exacerbaciones durante el año anterior fue significativamente menor en el grupo con suficiente vitamina D, en comparación con los grupos deficientes e insuficientes ($p = 0.03$), por lo cual se enfatiza que la deficiencia de vitamina D es mayor en niños con asma, en comparación con los controles. Lo que nos lleva a sostener que niveles más bajos de vitamina D están asociados con una mayor gravedad del asma debido al deficiente control de esta enfermedad (11).

En el año 2016, Esfandiar, en el estudio caso control Vitamin D deficiency and its impact on asthma severity in asthmatic children, el que resulto en que:

El riesgo de asma en los niños con deficiencia de vitamina D fue 6.3 veces mayor que en aquellos con niveles normales de vitamina D.

Ello explica que la deficiencia de vitamina D predice efectivamente un mayor riesgo de asma infantil (12).

Han, en el año 2016, en estudio transversal Vitamin D Insufficiency and Asthma in a US Nationwide Study se llegó a los siguientes resultados:

La insuficiencia de vitamina D se asoció con el asma actual (odds ratio [OR] = 1.35, intervalo de confianza [IC] del 95% = 1.11–1.64) y sibilancias actuales en niños.

Con ello, se señala que la insuficiencia de vitamina D se asoció con el aumento en la incidencia del asma y sibilancias recurrentes en niños, así también la insuficiencia de vitamina D se asoció con un FEV1 más bajo y una capacidad vital forzada en niños reducida (13).

En el año 2016, Shaikh, en el estudio trasversal tipo caso control Serum Magnesium and Vitamin D Levels as Indicators of Asthma Severity se encontró: Los niveles séricos de 25 (OH) D disminuyen con el aumento de la gravedad de la enfermedad, ya que sus niveles son más altos en la forma leve de asma, mientras que los más bajos en el asma persistente ($P < 0.001$).

Es así que la disminución gradual de los niveles séricos de vitamina D lleva al aumento de la gravedad del asma, existiendo una correlación negativa entre los niveles séricos de vitamina D con los grados de gravedad del asma (18).

Kalmarzi, en el año 2016, en el estudio caso control The relationship between serum levels of vitamin D with asthma and its symptom severity resultó en que: La diferencia de la deficiencia de vitamina D en el nivel subóptimo entre el asma ($17,77 \pm 6,41$) y el grupo de control ($24,9 \pm 3,18$) fue estadísticamente significativa ($P < 0,0001$). Existió una correlación positiva entre los niveles de vitamina D con FEV1, FVC y FEV1 / FVC.

Así, se evidencia que la diferencia de la deficiencia de vitamina D en los pacientes con asma y el grupo de control fue estadísticamente significativa. Tales resultados nos muestran que los niveles séricos de vitamina D en pacientes con asma son menores que en personas sanas, y también reducen la función

pulmonar en estos pacientes. Por lo tanto, los niveles séricos de vitamina D en pacientes con asma deben controlarse continuamente (20).

En el año 2015, Arikoglu, en el estudio prospectivo *The association of vitamin D, cathelicidin, and vitamin D binding protein with acute asthma attacks in children* llevo a los resultados:

Los factores de riesgo que pueden provocar asma aguda mostraron que los bajos niveles séricos de vitamina D estaban significativamente relacionados con el riesgo de ataques de asma.

Por ello, se analizó que los niveles medios de vitamina D en suero de los niños con ataque agudo de asma fueron significativamente más bajos que los del grupo de asma controlada y la deficiencia de vitamina D, mostró una relación significativa con el desarrollo de ataques de asma independientemente de la deficiencia de catelicidina y otros factores asociados con la gravedad del asma crónica (14).

De Groot, en el año 2015, en el ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo *Vitamin D reduces eosinophilic airway inflammation in nonatopic asthma* resulto en:

En pacientes con niveles de eosinófilos de 26.2% o más (mediana en pacientes con eosinofilia de esputo, > 3%), los eosinófilos disminuyeron de una mediana de 41.0% a 11.8% después del tratamiento con vitamina D en comparación con un aumento de 51.8% a 63.3% en pacientes que recibieron placebo ($p = 0,034$). El tratamiento con vitamina D también dio como resultado mejores puntajes del Cuestionario de control del asma.

Se plantea que la suplementación con vitamina D redujo la inflamación de la vía aérea en pacientes con asma con inflamación severa de la vía aérea. También se observó su efecto sobre el control del asma. Estos hallazgos sugieren que la vitamina D podría tener potencial como una opción de tratamiento adicional para el control del asma (16).

En el año 2015, Ismail, en el estudio caso control Serum 25-hydroxyvitamin D and CD4+CD25+high FoxP3+ Regulatory T cell as Predictors of Severity of Bronchial Asthma in Children resulto en: Una disminución significativa de los niveles séricos de vitamina D con el aumento de la gravedad del asma ($P = 0,008$) ya que los niveles de vitamina D disminuyeron en el asma grave que en el asma leve y moderada, lo que enfatiza que los hallazgos del estudio indican una fuerte asociación entre la deficiencia de vitamina D y el asma en los niños del estudio así como se muestra que la deficiencia en los niveles de vitamina D se correlacionó con la función pulmonar y se asociaron con un aumento de los marcadores de gravedad del asma (19).

2.2 Bases teóricas

Asma

Es una enfermedad respiratoria e inflamatoria crónica común que afecta al 1-18% de la población en diferentes países. Se caracteriza por diversos síntomas como sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el tórax y tos, debido a la limitación variable del flujo de aire espiratorio durante las exacerbaciones. Los síntomas, así como la limitación del flujo de aire varían de acuerdo al tiempo y la severidad de la enfermedad. Ciertos factores como las infecciones respiratorias virales, el ejercicio, la exposición a alérgenos, irritantes o el cambio de clima influyen sobre el desarrollo de esta enfermedad. En algunos casos, los síntomas y la limitación del flujo de aire pueden resolverse espontáneamente o en respuesta al adecuado tratamiento, en ocasiones, pueden estar ausentes durante semanas o meses.

En los cuadros no controlados, los pacientes pueden experimentar exacerbaciones intermitentes y en algunos casos persistentes del asma que ponen en riesgo la vida y representan un grave peligro para la vida de los pacientes y una carga importante en el contexto familiar. Su patogenia se asocia con hipersensibilidad de las vías respiratorias a estímulos directos o indirectos y con una respuesta de inflamación crónica de las vías respiratorias. Estas

características generalmente persisten, incluso cuando los síntomas están ausentes o la función pulmonar es normal, pero pueden normalizarse con tratamiento (1).

Clasificación del asma

Asma intermitente

Se caracteriza por presentar síntomas diurnos con un promedio de dos días a la semana, o en su defecto dos despertares nocturnos por mes, que responden al uso de beta 2 agonistas de acción corta a demanda para aliviar los síntomas, por lo general no más de dos días a la semana, sin interferencia en las actividades habituales en los periodos intercrisis.

Mediciones de PEF o VEF1, cuando son asintomáticos (mayor a 80%), la relación VEF1/FVC es normal mientras el paciente este asintomático y una o ninguna exacerbación, que haya requerido glucocorticoides orales, durante el año anterior (23).

Asma persistente leve

Se caracteriza por presentar síntomas más de 2 días a la semana. De 3 a 4 despertares nocturnos al mes debido a las exacerbaciones (no más de 1 vez por semana). Uso de LABA para aliviar los síntomas, más de dos días por semana y leve interferencia con las actividades diarias.

Mediciones de PEF o FEV1 mayores o iguales al 80% de lo previsto normalmente, una relación FEV1/FVC normal.

Dos o más exacerbaciones que requieren glucocorticoides orales por año (23).

Asma persistente moderada

Síntomas diarios, despertares nocturnos más de una vez por semana y la necesidad diaria del uso de beta 2 agonistas de acción corta para controlar los síntomas.

Limitantes menores en la actividad normal, FEV1 entre 60% y 80% de lo previsto y una relación de FEV1/FVC menor que el intervalo de confianza, más bajo para lo normal (23).

Prevalencia

Los resultados del estudio ISAAC (Estudio Internacional de Asma y Alergias en la Infancia) en la fase 3, realizado en 98 países muestran a nivel mundial, que la prevalencia del asma en el grupo de edad de 13 a 14 años es del 14,1% y durante el estudio se llegó al resultado que en el grupo de edad de 6 a 7 años fue del 11,7%. Este estudio, el cual es sumamente reconocido a nivel mundial nos muestra que existe gran variabilidad en la prevalencia y severidad del asma, debido a lo que los mecanismos de control usados en del tratamiento preventivo de esta enfermedad son de suma importancia, para lograr la disminución de la incidencia de una enfermedad tan prevalente como es el Asma (2).

Deficiencia de Vitamina D en los niños

Los lactantes alimentados con lactancia materna exclusiva tienen mayor riesgo de deficiencia de vitamina D, debido a que el contenido de vitamina D en la leche materna depende del consumo materno de esta. La alta prevalencia de insuficiencia de vitamina D en el grupo de edad pediátrica es muy elevado y es claramente multifactorial.

La velocidad del crecimiento durante la infancia genera el requerimiento de una cantidad adecuada de nutrientes, siendo muy importante la vitamina D. En consecuencia, la población infantil tiene un alto riesgo de desarrollar deficiencia de vitamina D, lo cual ha sido demostrado por diversos estudios.

Se han producido cambios considerables en los estilos de vida y las actividades de la infancia en las últimas décadas, así como en los difíciles momentos que viven los infantes durante la Pandemia. Los niños ahora son sedentarios y ya no suelen jugar al aire libre durante períodos prolongados. En los últimos años se ha evidenciado que los niños que dedican menos tiempo a actividades al aire libre lamentablemente tienen niveles séricos más bajos de vitamina D (3).

Vitamina D y asma

Durante las últimas décadas, se ha demostrado que la vitamina D, a través de la activación del receptor de vitamina D, funciona como inmunomodulador sobre las principales células inmunes, incluidas las células dendríticas, los linfocitos B y T, los macrófagos, así como las células estructurales en las vías respiratorias, las cuales son esenciales en el cuadro de hiperreactividad bronquial, de nuestros pacientes pediátricos asmáticos. La deficiencia de vitamina D tiene una evidente relación con el aumento de la incidencia de enfermedades respiratorias, en primer lugar, el asma y se ha demostrado que su suplementación adecuada, alarga los periodos intercrisis, por lo que evita las exacerbaciones significativamente.

El papel de la vitamina D en la patogénesis del asma ha sido la base de diversos e importantes grupos de investigación durante los últimos veinte años. Los resultados de estos estudios han evidenciado el vínculo entre la deficiencia de vitamina D y la inadecuada función pulmonar, llevando a la exacerbación de los síntomas en los pacientes con asma. Gran cantidad de estudios genéticos han señalado los diversos polimorfismos genéticos del receptor de la vitamina D y la proteína de unión a vitamina D, se han relacionado con una mayor susceptibilidad al asma, así como la mayor severidad de esta enfermedad y como consecuencia más exacerbaciones de esta.

Los estudios epidemiológicos y de metanálisis señalan que los niveles séricos bajos de vitamina D en los infantes, se correlacionaron con un mayor riesgo de asma, así como con un aumento de los síntomas, exacerbaciones y una función pulmonar reducida en los niños diagnosticados de asma. La disminución del consumo y los niveles bajos de vitamina D de la gestante durante el embarazo se han relacionado con una mayor incidencia de sibilancias en los niños. Existe gran cantidad de evidencia que señala que la vitamina D actúa sobre las células del sistema inmunológico innato y adaptativo, así también sobre las células estructurales de las vías respiratorias, su deficiencia promueve la inflamación y su adecuado aporte disminuye estos efectos (5).

La deficiencia de vitamina D se ha relacionado con una serie de afecciones patológicas, incluidas infecciones, enfermedades autoinmunes y alérgicas. Las funciones de la vitamina D se caracterizan como genómicas, mediadas a través de los efectos transcripcionales del receptor de vitamina D dentro del núcleo celular, y no genómicas, cuando el receptor de vitamina D induce una rápida señalización, situada en la membrana celular y el citoplasma. La evidencia actual señala que la vitamina D les da a nuestros pacientes protección contra los patógenos, mejora la inmunidad y simultáneamente, tiene efectos inmunosupresores, al prevenir los efectos perjudiciales de las respuestas inflamatorias prolongadas en los infantes asmáticos (6).

2.3 Definición de términos básicos

25-hidroxivitamina D: Es la vitamina D hormona circulante (18).

Asma: Enfermedad respiratoria crónica, que se caracteriza por síntomas variables de sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho y / o tos, y por limitación variable del flujo de aire espiratorio (1).

Células dendríticas: Células que estimulan las respuestas inmunitarias, al presentar en su superficie un antígeno frente a otras células del sistema inmunitario. Una célula dendrítica es un tipo de fagocito y un tipo de célula presentadora de antígeno (6).

Macrófagos: Tipo de glóbulo blanco que rodea los microorganismos y los destruye, extrae células muertas y estimula la acción de otras células del sistema inmunitario (6).

Linfocitos B: Células inmunitarias elaboradas en la médula ósea, se encuentran en la sangre y el tejido linfático, los linfocitos b elaboran anticuerpos. Es un tipo de glóbulo blanco (6).

Linfocitos T: Tipo de célula inmunitaria elaborada en la medula ósea, se encuentran en la sangre y el tejido linfático, los linfocitos t ayudan a controlar las respuestas inmunitarias. Es un tipo de glóbulo blanco (6).

Exacerbar: Agravar o empeorar una enfermedad o dolencia (1).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

Hipótesis general

Existe relación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el control del asma en el Centro Médico Naval, durante el 2021.

Hipótesis

Existe asociación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el control del asma intermitente en el Centro Médico Naval, durante el 2021.

Existe asociación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el control del asma persistente leve en el Centro Médico Naval, durante el 2021.

Existe asociación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el control del asma persistente moderado en el Centro Médico Naval, durante el 2021.

3.1 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Gravedad DE ASMA	Estadio de gravedad del cuadro asmático que presenta nuestro paciente	Cualitativa	Categoría del GINA	Ordinal	Intermitente Persistente leve Persistente moderada	Ficha de ingreso
Concentración de 25-hidroxivitamina D	Cantidad de vitamina d en sangre	Cuantitativa	Cantidad de vitamina D	Razón	Concentración normal Deficiencia (<20ng/ml)	Resultado de laboratorio
Medicación	Prescripciones que permiten tratar el Asma	Cualitativa	Fármaco consumido	Nominal	Beta 2 agonistas Corticoides	Ficha de ingreso
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Cuantitativa	Años	Razón	6-13 años	Ficha de ingreso

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Es observacional porque la exposición a la 25-hidroxivitamina D no fue asignada por el investigador. Serán los pacientes con crisis asmática que acudan al servicio de emergencia pediátrica y cumplan los criterios de inclusión.

Analítico, ya que los pacientes seleccionados, se les realizara el dosaje de la concentración sérica de 25-hidroxivitamina D, hay grupo de comparación en el estudio.

Es correlacional porque el estudio nos permite conocer la relación entre los niveles de 25-hidroxivitamina D y el control del asma.

Prospectivo, debido a que se evidenciara la concentración de 25-hidroxivitamina D, en los pacientes con crisis asmáticas del Centro Médico Naval.

Es transversal porque la medición de la concentración de 25-hidroxivitamina D, se realizará solo en un momento del tiempo

Población

Pacientes con asma del Departamento de Pediatría del Centro Médico Naval entre setiembre y diciembre de 2021.

Población de estudio

Pacientes con crisis asmática que acudan al servicio de Emergencia Pediátrica del Departamento de Pediatría del Centro Médico Naval, entre setiembre y diciembre del 2021, que por dato histórico son aproximadamente 20 pacientes cada 30 días

Tamaño de la muestra

Se realizará teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión ($n \geq 70$)

Muestreo

Los elementos de la muestra serán seleccionados cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Tener entre 6 y 13 años de edad

Tener diagnóstico actual de asma

Criterios de exclusión

Tener una enfermedad crónica que no fuera asma (fibrosis quística, displasia broncopulmonar)

No tener patología crónica renal, neurológica o cardiológica.

Uso de vitamina D previo al estudio.

4.2 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Se procederá a realizar el consentimiento informado por el padre y el asentimiento informado por el paciente, para la participación en el presente estudio (anexos 4 y 5).

Se elaborará ficha de recolección de datos, de acuerdo a las variables del estudio (anexo 2).

Se procederá a realizar la anamnesis y la evaluación clínica, determinando el tipo de asma que presenta el paciente.

Se procederá a tomar la muestra en el tóxico del servicio de Emergencia Pediátrica, posteriormente se transportará al laboratorio clínico de este nosocomio, siguiendo los protocolos respectivos.

En el laboratorio se procederá al dosaje de 25-hidroxivitamina D, cuyos resultados serán recogidos por el investigador.

Se procederá al registro (técnica de observación) en la ficha de recolección de datos, asimismo será complementado con la información de la evaluación clínica.

El dosaje de 25-hidroxivitamina D se realizará en el laboratorio clínico del Centro Médico Naval, para cuyo procesamiento incluye la precisión de sus equipos y estandarización de procesos.

4.3 Procesamiento y análisis de datos

Una vez obtenidos los datos, se creará una base de datos en programa Excel, los cuales serán transportados al programa SPSS versión 26.

Luego, se procederá al procesamiento de los referidos datos, obteniendo un reporte de estadística univariado, para los datos cuantitativos, como la edad, número de crisis asmáticas, concentración de la 25-hidroxivitamina D, luego para el análisis bivariado, se aplicará la prueba de Chi Cuadrado, teniendo en consideración las hipótesis del presente estudio, lo que nos sirve para someter a prueba las hipótesis referidas a distribuciones de frecuencias.

4.4 Aspectos éticos

Para la realización del presente trabajo se tendrá en cuenta los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia y justicia. Se aplicará el formato de consentimiento informado para padres o apoderados y asentimiento informado para el menor. Asimismo, el presente proyecto será evaluado por el Comité de ética en investigación de la USMP de la y del Centro Médico Naval.

CRONOGRAMA

Pasos	2021-2022								
	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Redacción final del proyecto de investigación	X	X							
Aprobación del proyecto de investigación			X						
Recolección de datos				X	X				
Procesamiento y análisis de datos						X			
Elaboración del informe							X		
Correcciones del trabajo de investigación								X	
Aprobación del trabajo de investigación									X
Publicación del artículo								x	

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	100
Soporte especializado	1000
Impresiones	300
Logística	500
Traslado y refrigerio	700
TOTAL	2600

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. GifaC(Global strategy for asthma management and prevention. Global initiative for asthma. 2020.
2. J. MalloI JCEvMJOUKASStIPTSG. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase Three: A global synthesis. *Allergologia et immunopathologia*. 2013; 41.
3. Kremer MHaR. Vitamin D deficiency/insufficiency from childhood to adulthood: Insights from a sunny country. *World Journal of Clinical Pediatrics*. 2017 Febrero; 6.
4. Gonzalez CPaL. Is vitamin D deficiency a major global public health problem? *The Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology*. 2014 Octubre.
5. Agrawal SCHaDK. Vitamin D and Bronchial Asthma: An overview of the last five years. *Clinical Therapeutics - Journal*. 2017 Mayo; 39.
6. Aikaterini I Trochoutsou VKKSGX. Vitamin-D in the Immune System: Genomic and Non-Genomic Actions. *Mini-Reviews in Medicinal Chemistry*. 2015; 15.
7. L Bugadze NMLJ. ASTHMA CONTROL STATUS AND LUNG FUNCTION IN RELATION TO VITAMIN D LEVEL IN CHILDREN WITH BRONCHIAL ASTHMA. *Georgian Medical News*. 2018 octubre; 283.
8. A T Kaaviyaa VKTSAPVR. Vitamin D Deficiency as a Factor Influencing Asthma Control in Children. *Indian Pediatrics*. 2018 noviembre; 15.
9. Sehra Birgöl Batmaz TALTGEaSK. Seasonal variation of asthma control, lung function tests and allergic inflammation in relation to vitamin D levels: a prospective annual study. *Postepy Dermatologii i Alergologii*. 2018 febrero; 35.
10. Paolo Solidoro MBAMPPBdBBRaCB. Asthmatic Patients with Vitamin D Deficiency have Decreased Exacerbations after Vitamin Replacement. *Nutrients*. 2017 noviembre; 9.
11. Qinhong Kang XZSLaFH. Correlation between the vitamin D levels and asthma attacks in children: Evaluation of the effects of combination therapy

- of atomization inhalation of budesonide, albuterol and vitamin D supplementation on asthmatic patients. *Experimental and Therapeutic Medicine*. 2017 enero.
12. Yueh-Ying Han EFNBGCaJCC. Vitamin D insufficiency, TH2 cytokines, and allergy markers in Puerto Rican children with asthma. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2018 octubre; 121.
 13. Sk. Rafikul Rahaman KCMSBRPKAVKK. Role of Vitamin D and IgE in bronchial asthma in children in Eastern India. *Journal of Medical Science And clinical Research*. 2017 mayo; 5.
 14. H Tachimoto HMTSNAHIMU. Improved control of childhood asthma with low-dose, short-term vitamin D supplementation: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Allergy*. 2016 julio; 71.
 15. A Turkeli OAAUBOVNBKTOYHY. Effects of vitamin D levels on asthma control and severity in pre-school children. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2016; 20.
 16. Nasrin Esfandiar FASFDBaNS. Vitamin D deficiency and its impact on asthma severity in asthmatic children. *Italian Journal of Pediatrics*. 2016 diciembre; 42.
 17. Yueh-Ying Han PEFMMaJCCMDF. Vitamin D insufficiency and asthma in a U.S. nationwide study. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2016 noviembre.
 18. Mohammed Nadeem Shaikh BRMRGBPMC. Serum Magnesium and Vitamin D Levels as Indicators of Asthma Severity. *Pulmonary Medicine*. 2016 octubre.
 19. Rasoul Nasiri Kalmarzia AZAFEGRRWK. The relationship between serum levels of vitamin D with asthma and its symptom severity: A case–control study. *Allergologia et Immunopathologia*. 2016 diciembre; 4.
 20. Tugba Arikoglu SKEKSBBSB. The association of vitamin D, cathelicidin, and vitamin D binding protein with acute asthma attacks in children. *Allergy & Asthma Proceedings*. 2015 agosto; 36.

21. Jantina C.de Groot ENHvRHJGMVAHZPSHHDBAB. Vitamin D reduces eosinophilic airway inflammation in nonatopic asthma. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2015 marzo; 135.
22. Ahlam M. Ismail SSAHMFSSA. Serum 25-hydroxyvitamin D and CD4+CD25+high FoxP3+. *THE EGYPTIAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY*. 2015; 22.
23. Bethesda M. National Asthma Education and Prevention Program: Expert panel report III: Guidelines for the diagnosis and management of asthma. National Asthma Education and Prevention Program, Third Expert Panel on the Diagnosis and Management of Asthma. 2007 agosto.
24. Holick MF. Vitamin d deficiency in 2010 Health benefits of vitamin D and sunlight: a D-bate. *nature reviews | endocrinology*. 2011 Febrero; 7.
25. Elina Hyppönen CP. Hypovitaminosis D in British adults at age 45 y: nationwide cohort study of dietary and lifestyle predictors. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2007 Marzo; 85.
26. Sheena D. Browna HHC&AMF. Vitamin D and asthma. *Dermato-Endocrinology*. 2012 Abril; 4.
27. Fritz Horak DDEEEHWPJRZSFWAZMS. Diagnosis and management of asthma - Statement on the 2015 GINA Guidelines. *Wien Klin Wochenschr*. 2016 Julio; 128.
28. U Ones AAZTNGMZ. Rising trend of asthma prevalence among Turkish schoolchildren (ISAAC phases I and III). *Allergy*. 2006 Marzo; 61.
29. COMMITTEE IS. Worldwide variations in the prevalence of asthma symptoms: the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC). *European Respiratory Journal*. 1998 Marzo; 12.
30. Litonjua AA. Childhood asthma may be a consequence of vitamin D deficiency. *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*. 2009; 9.
31. ASİLSOY S. Vitamin D and allergic diseases. *Asthma Allergy Immunology*. 2011; 9.
32. Emmanuel Xystrakis SKSBEPZUDFRTACPMDTKLDSRFJBAOPLTHLCC. Reversing the defective induction of IL-10-secreting regulatory T cells in

glucocorticoid-resistant asthma patients. The Journal of Clinical Investigation. 2006 Enero; 116.

33. Auro Della Giustina MLFBMBGFMOATGPGPaST. Vitamin D, allergies and asthma: focus on pediatric patients. World Allergy Organization Journal. 2014 Diciembre; 7.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p style="text-align: center;">NIVELES DE 25-HIDROXIVITAMINA D Y CONTROL DE ASMA EN EL CENTRO MÉDICO NAVAL 2021</p>	<p>¿En qué medida los niveles de 25-hidroxitamina D se relaciona con el control del asma en el Centro Médico Naval durante el 2021?</p>	<p>General</p> <p>Determinar la relación entre los niveles de 25-hidroxitamina D y el control del asma en el Centro Médico Naval durante el 2021.</p> <p>Específicos</p> <p>Establecer la relación entre los niveles de 25-hidroxitamina D y el asma intermitente.</p> <p>Relacionar los niveles de 25-hidroxitamina D y el asma persistente leve.</p> <p>Establecer la relación entre los niveles de 25-hidroxitamina D y el asma persistente moderada.</p>	<p>Estudio observacional, analítico, transversal, prospectivo y correlacional</p>	<p>Pacientes con crisis asmática que acudan al servicio de Emergencia Pediátrica del Departamento de Pediatría del Centro Médico Naval, entre setiembre y diciembre del 2021, que por dato histórico son aproximadamente 20 cada 30 días.</p> <p>Prueba para análisis comparativo usando paquete estadístico SPSS versión 26 aplicando la Prueba de Chi Cuadrado</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

a. Gravedad del asma

Intermitente ()

Persistente leve ()

Persistente moderada ()

b. Concentración de 25 hidroxí vitamina D

Menos de 20ng/ml ()

Más de 20ng/ml ()

c. Medicación

Beta 2 agonistas de acción corta ()

Beta 2 agonistas de acción prolongada ()

Corticoides orales ()

Corticoides inhalados ()

d. Edad

De 6 a 7 años ()

De 8 a 9 años ()

De 10 a 11 años ()

De 12 a 13 años ()

3. Tabla de codificación de las variables

Variable	Categorías	Códigos para base de datos
Gravedad del asma	Intermitente	1
	Persistente leve	2
	Persistente moderada	3
Concentración de 25-hidroxi vitamina D	Concentración normal	1
	Deficiencia (<20ng/ml	2
Medicación	Beta 2 agonistas	1
	Corticoides	2
Edad	Años que representa	6 al 13

4. Consentimiento Informado

Investigador principal: Enrique Fernando Barnadas Lujan

Especialidad: Médico residente de Pediatría

Tipo de investigación

Se realizará un estudio en pacientes niños (as) con crisis asmática que acudan al servicio de emergencia pediátrica, se les medirá en sangre la vitamina D en un solo momento y por única vez, hay grupo de comparación en el estudio, se sabrá la concentración de vitamina D en los pacientes con crisis asmáticas, ello nos permitirá conocer la relación que existe entre los niveles de vitamina D y el control del asma.

Fecha:

Título de la investigación: NIVELES DE 25-HIDROXIVITAMINA D Y CONTROL DE ASMA EN EL CENTRO MÉDICO NAVAL 2021

Invitación e información del documento: A través del presente, se invita a que su hijo participe en el estudio en mención por reunir los requisitos necesarios para ser parte de la muestra.

Propósito

El propósito de esta investigación es que nos permita con la participación de su menor hijo conocer la relación entre los niveles de vitamina D y el control del asma en el Centro Médico Naval, 2021

Procedimientos

Como parte del desarrollo del estudio; autorizo la recolección de información personal, antecedentes, examen físico y toma de muestra de sangre para dosaje de vitamina D en mi menor hijo (a), necesarios para la adecuada planificación y ejecución de la investigación.

Autorizo el uso y difusión de la información recopilada, descrita en el párrafo anterior, con fines académicos dentro del ámbito clínico/científico (entre investigadores, exposiciones, conferencias, posters, publicaciones en libros y revistas) manteniendo la reserva de la identidad de mi hijo (a).

Existe la posibilidad de retirar a mi menor hijo(a) en cualquier momento del desarrollo de la investigación.

Durante el estudio participarán profesionales Médicos Cirujanos titulados, que se encuentran en proceso de formación académica de especialización con supervisión permanente de docentes del área especialistas y con manejo de estudios en humanos.

Riesgos e incomodidades potenciales

Si usted nos da el consentimiento y su menor hijo da su asentimiento, el riesgo e incomodidad potencial sería el dolor leve, pudiéndose presentar o no hematoma o infección en la zona de punción durante la toma de muestra de sangre

Beneficios

Si consiente la participación de su menor hijo (a), evaluaremos si su hijo (a) cuenta con los niveles adecuados de vitamina D en sangre, finalizando el estudio sabremos si hay relación significativa en esta investigación entre los niveles de vitamina d en sangre y el control del asma, enfermedad que padece su menor hijo (a).

Costos e incentivos

No hay remuneración económica por la participación en el estudio y la evaluación es gratuita, no tiene ningún costo.

Confidencialidad

No diremos a otras personas que su menor hijo (a) está participando en ésta investigación y no compartiremos información sobre el con nadie que no trabaje en el estudio de investigación. Cuando la investigación finalice, se les dirá a usted y a su menor hijo (a) los resultados de la investigación.

Cualquier información sobre su hijo tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se guardará la información con llave.

Contacto con el investigador y el Comité Institucional de Ética de la Institución

Si desea mayor información sobre el estudio podrá comunicarse al teléfono: 999948577 o a través del correo electrónico efbl777@gmail.com que es del investigador principal (Enrique Fernando Barnadas Lujan).

Así mismo, podrá comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres al teléfono: 4951390 o a través del correo electrónico etica_fmh@usmp.pe, si tiene consultas sobre los derechos como participante puede contactar con dicho comité.

Al participar en este estudio, no está renunciando a ninguno de sus derechos.

Consentimiento y declaración del participante

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, me han permitido realizar todas las observaciones.

Habiéndose aclarado mis dudas y preguntas sobre la evaluación, consiento y autorizo a participar a mi menor hijo (a), del estudio e iniciar el procedimiento.

Al firmar este formato, estoy de acuerdo en la participación de mi menor hijo (a) en forma libre y voluntaria en la investigación que aquí se describe.

Firma y DNI investigador principal

Firma, DNI y nombre del padre
o tutor

5. Asentimiento informado

Investigador principal: Enrique Fernando Barnadas Lujan

Especialidad: Médico Residente de Pediatría

Tipo de investigación

Se realizará un estudio en pacientes niños (as) con crisis asmática que acudan al servicio de emergencia pediátrica, se les medirá en sangre la vitamina D en un solo momento y por única vez, hay grupo de comparación en el estudio, se sabrá la concentración de vitamina D en los pacientes con crisis asmáticas, ello nos permitirá conocer la relación que existe entre los niveles de vitamina D y el control del asma

Fecha:

Presentación y título de la investigación

Mi nombre es Enrique y mi trabajo consiste en investigar relación entre la vitamina D y el control del asma.

Invitación e información del documento

A través del presente, te invito a participar en el estudio, por que con tu participación y datos puedes ayudarnos a conocer la relación entre la vitamina D y el asma.

Propósito

El propósito de esta investigación es conocer la relación entre la vitamina D y el asma

Procedimientos

Si decides dar tu consentimiento voluntariamente para que participes en esta investigación, dos cosas sucederán.

1. En alrededor de 5 días, vendrás a la clínica con tus padres y se te tomara una muestra de sangre que implica extraerla del brazo con una aguja (como si fuera una picada de abeja).
2. En el hospital te daremos toda la información que necesites el día de la evaluación

Riesgos e incomodidades potenciales

Puedes sentir un poco de dolor, coacción de sangre o infección en la zona de punción al momento de la toma de muestra de sangre.

Beneficios

Si deseas participar en este estudio, nos permitirás evaluar si cuentas con los niveles adecuados de vitamina D en sangre, finalizando el estudio sabremos si hay relación importante en esta investigación entre los niveles de vitamina D en sangre y el control del asma, la cual es la molestia por la cual te debemos de atender en el hospital.

Costos e incentivos

No damos dinero por la participación en el estudio y la evaluación es gratuita, no tiene ningún costo.

Confidencialidad

No diremos a otras personas que estas en esta investigación y no compartiremos información sobre ti a nadie que no trabaje en el estudio de investigación. Cuando la investigación finalice, se les dirá a ti y a tus padres los resultados de la investigación.

Cualquier información sobre tu persona tendrá un número en vez de tu nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es tu número y se guardará la información con llave.

Contacto con el investigador y el Comité Institucional de Ética de la institución

Puedes hacerme preguntas ahora o más tarde. Puedes preguntar a mi ayudante. Tengo teléfono y dirección donde puedes localizarme o, si estas cerca, puedes venir con tus padres. Si quieres hablar con alguien más que conoces como tu profesor o médico o un familiar, puedes hacerlo también. Me puedes llamar al 999948577 o puedes escribirme a través del correo electrónico efbl777@gmail.com

Así mismo, podrás comunicarte con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres al teléfono: 4951390 o a través del correo electrónico etica_fmh@usmp.pe, si tienes consultas sobre los derechos como participante puedes contactar con dicho comité.

Consentimiento y declaración del participante

Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. Se me ha explicado la información y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación

Al llenar este formato, estoy de acuerdo en participar en forma voluntaria sin presión de nadie en la investigación que aquí se describe.

Firma y DNI investigador principal

Huella dactilar, DNI, nombre del menor

He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al participante potencial y el niño ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirмо que ha dado su asentimiento libremente.

Nombre del testigo (diferente de los padres).....

Firma y DNI del testigo _____

Fecha _____

Día/mes/año