

ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LOS COLCHONES CON SISTEMA NUCOL EN LA MEJORÍA DE LA CALIDAD DEL SUEÑO

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Evaluar el grado de satisfacción con la calidad del sueño en pacientes con dificultades para conciliar y mantener su sueño.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio experimental randomizado, con muestreo aleatorio simple no estratificado, con grupo control, doble ciego.

TAMAÑO MUESTRAL

Se realiza el estudio en 40 pacientes, distribuidos en un grupo intervención y un grupo control.

POBLACIÓN OBJETO

Se seleccionan 40 hombres y mujeres entre 18 y 65 años de edad, afectadas de insomnio primario.

criterios de exclusión:

- Presencia de trastorno depresivo en la primera visita.
- Consumo de cualquier otra benzodiacepina, antidepresivos o cualquier otro fármaco con efecto sobre el SNC.
- Consumo de tóxicos/drogas o cualquier sustancia con efectos psicotrópico o propiedades que afecten al ciclo vigilia/sueño-
- Presencia de trastornos psiquiátricos o neurológicos.
- Pacientes con patología médica que a juicio del investigador haga inadecuada la participación en el estudio. - Pacientes que no sean capaces de rellenar adecuadamente los cuestionarios o incapaces de seguir las pautas del estudio según criterio del investigador.

METODOLOGIA DE LA INTERVENCIÓN

Los pacientes se han distribuido aleatoriamente en dos grupos, grupo control y grupo intervención. Se realizan 2 visitas por paciente distribuidas de la siguiente forma:

1. Grupo intervención

1ª visita (basal)

Historia clínica y registro de ritmo y calidad de sueño
Valoración basal de satisfacción de la calidad de sueño con cuestionario ISI (Índice de Severidad del Insomnio).

En el grupo intervención, los pacientes duermen en su habitación habitual durante un mes con un colchón con Sistema Nucol.

2ª visita (día 30)

Control clínico del paciente
Valoración satisfacción de calidad del sueño con cuestionario ISI.

2- Grupo Control

1ª visita (basal)

Historia clínica y registro de ritmo y calidad de sueño.
Valoración basal de satisfacción de la calidad de sueño con cuestionario ISI.

2ª visita (día 30)

Control clínico del paciente
Valoración satisfacción de calidad del sueño con cuestionario ISI.

DURACIÓN DEL ESTUDIO

El reclutamiento de los pacientes del estudio se ha realizado durante 6 meses.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Valor de la calidad del sueño con cuestionario ISI.

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Los resultados del estudio muestran que el sistema de descanso Nucol favorece el sueño de los pacientes en todos los parámetros estudiados. Todos los resultados muestran una diferencia estadísticamente significativa.

Los resultados obtenidos se pueden observar de forma detallada en el informe adjunto.

Barcelona 8 Febrero 20016

Dr. Javier Albares
Col. 37.495



Dr. E Estivill
Col. 7903