



Freely available online - OPEN ACCESS

Revista Española de Nutrición Humana y Dietética
Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics

MATERIALES ADICIONALES

CITA: Ramírez-Rivera DL, Martínez-Contreras R, Ruelas AL, Henry-Mejía G, Quizán-Plata T, Esparza-Romero J, Haby MM, Díaz-Zavala RG. Efecto de una intervención en línea de cambio en el estilo de vida sobre el puntaje zIMC de escolares mexicanos: protocolo de ensayo controlado aleatorizado piloto cegado a evaluadores durante la pandemia por COVID-19. Rev Esp Nutr Hum Diet. 2021; 25 (Supl. 2): e1320. doi: 10.14306/renhyd.25.S2.1320

La Revista Española de Nutrición Humana y Dietética se esfuerza por mantener a un sistema de publicación continua, de modo que los artículos se publiquen antes de su formato final (antes de que el número al que pertenecen se haya cerrado y/o publicado). De este modo, intentamos poner los artículos a disposición de los lectores/usuarios lo antes posible.

The Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics strives to maintain a continuous publication system, so that the articles are published before its final format (before the number to which they belong is closed and/or published). In this way, we try to put the articles available to readers/users as soon as possible.

Efecto de una intervención en línea de cambio en el estilo de vida sobre el puntaje zIMC de escolares mexicanos: protocolo de ensayo controlado aleatorizado piloto cegado a evaluadores durante la pandemia por COVID-19.

Registro del estudio: Clinical Trials.gov (NCT04772859).

Versión del protocolo: 2

Tabla 1. Información del registro del estudio	
Registro primario y número de identificador de ensayo	ClinicalTrials.gov Evaluation of an Online Lifestyle Intervention in Mexican School Children During COVID-19 Pandemic Comité de Ética en Investigación del Departamento de Enfermería de Universidad de Sonora "Evaluación de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre el puntaje Z de IMC de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19: ensayo controlado aleatorio piloto" CEI-ENFERMERÍA- EPM- 003-2020
Fecha de registro primario	Comité de Ética: 30/11/2020 Clinical Trials: 13/02/2021
Números de identificación secundarios	NA
Fuente (s) de financiamiento para materiales	Universidad de Sonora
Patrocinador primario	Universidad de Sonora
Patrocinadores secundarios	NA
Contacto para consultas públicas	
Contacto para consultas científicas	
Título Público	"Efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida con escolares mexicanos durante la pandemia de COVID-19"
Título científico	"Efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre el puntaje zIMC de escolares mexicanos: ensayo controlado aleatorio piloto cegado a los evaluadores durante la pandemia por COVID-19"
Países de	México

reclutamiento	
Condiciones de salud o problema estudiado	Prevención de sobrepeso y obesidad infantil
Intervenciones del estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo Intervención: Intervención en línea de cambio de estilo de vida “Planeta Nutrición” La intervención de cambio de estilo de vida “Planeta Nutrición” es un programa en línea que consiste en sesiones de educación nutricional, actividad física y participación familiar. Las sesiones serán impartidas por una Licenciada en Ciencias Nutricionales y dos pasantes de la Licenciatura en Cultura Física y Deporte. Además, se contará con el apoyo de estudiantes de Ciencias Nutricionales capacitados en el programa. Para implementar las clases se utilizarán plataformas digitales (Zoom, página web, y Facebook). • Grupo control El grupo control recibirá un folleto digital con recomendaciones generales de nutrición al inicio del programa. Al finalizar el estudio, se les ofrecerá acceso a los materiales de todas las sesiones del programa, así como a una serie de videos de actividad física para niños grabadas por el equipo de expertos de actividad física del estudio.
Criterios clave de inclusión y exclusión	Firmar el consentimiento y asentimiento informado.
	Criterios de Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Niños de cuarto, quinto y sexto grado de primaria. • Estado nutricional: peso normal, sobrepeso u obesidad. • Acceso a internet. • Acceso a un dispositivo electrónico (ej. computadora, teléfono inteligente o tableta). Criterios de exclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Tener una condición médica que afecte el peso corporal. • Tomar medicamento que afecte el peso corporal. • Llevar otra intervención que afecte el peso corporal. • Tener un padecimiento que impida realizar actividad física. • Retirar el consentimiento o asentimiento informado. • Tener un hermano(a) participando en el estudio
Criterio de eliminación	

	<ul style="list-style-type: none"> Retirar el consentimiento o asentimiento informado.
Tipo de estudio	Intervención (ensayo controlado aleatorizado piloto) Asignación aleatoria 1:1, por bloques y estratificado por puntaje Z de IMC y sexo. Los participantes no serán cegados al grupo de asignación. Objetivo primario: prevención de sobrepeso y obesidad infantil
Fecha de primera inscripción	15 de febrero del 2021
Tamaño de muestra objetivo	54 participantes (27 intervención y 27 control)
Estatus de reclutamiento	Iniciado
Resultado primario	<ul style="list-style-type: none"> Diferencia en el cambio del puntaje Z de IMC entre el grupo intervención y el grupo control a 4 meses.
Resultados secundarios	<ul style="list-style-type: none"> Diferencia en el cambio del peso (kg) entre el grupo intervención y grupo control a 4 meses. Diferencia en el cambio de la talla entre el grupo intervención y grupo control a 4 meses. Diferencia en el cambio de la circunferencia de cintura (cm) entre el grupo intervención y grupo control a 4 meses. Diferencia en el cambio en la actividad física por auto reporte (h/día) entre el grupo intervención y grupo control a 4 meses. Diferencia en el cambio de sedentarismo por auto reporte (h/día) entre el grupo intervención y grupo control a 4 meses. Diferencia en el cambio del consumo de alimentos ultraprocesados y saludables entre el grupo intervención y grupo control a 4 meses. Diferencia en el cambio de la calidad de vida (puntaje) entre el grupo intervención y el grupo control a 4 meses Diferencia en el cambio en conocimientos de nutrición (puntaje) entre el grupo intervención y el grupo control a 4 meses Diferencia en el cambio en la grasa corporal (%) entre el grupo intervención y el grupo control a 4 meses Diferencia en el cambio en la masa grasa relativa (%) entre el grupo intervención y el grupo control a 4 meses Diferencia en la retención, aceptación y participación entre el grupo intervención y el grupo control a 4 me-

	ses.
--	------