

Projecte: RECEPTA BLAVA

Equip investigador

Investigadors principals: Dra. Eva Fontdecaba (ABS Roses) i Dr. Josep Lloret (Càtedra Oceans i Salut Humana i grup de recerca SeaHealth de la Universitat de Girona)

Email: efontdecaba.girona.ics@gencat.cat; josep.lloret@udg.edu

Investigadors Col·laboradors: Dr. Angel Izquierdo (ICO), Dr. Joan San (UdG), Sr. Arnau Carreño (UdG), Dra. Cristina Vendrell (ABS Roses), Dra. Sílvia Gómez (UAB) i professionals sanitaris del CAP de Tossa de Mar, de l'ICO de la Fundació Roses Contra el Càncer i l'Oncolliga

PROTOCOL DE RECERCA

TÍTOL

RECEPTA BLAVA

RESUM

L'objectiu del projecte "RECEPTA BLAVA" és avaluar mitjançant l'ús de rellotges intel·ligents si la pràctica del *snorkel* (observació de la flora i la fauna marina a través d'ulleres de busseig i tub, sense botella), banyar-se al mar i caminar vora el mar en un entorn natural poden contribuir a millorar paràmetres fisiològics com la freqüència cardíaca, el ritme cardíac i les hores de son així com la pressió arterial en pacients oncològics, i a la vegada augmentar la seva percepció del benestar mitjançant la pràctica d'una activitat física lleu/moderada i reduint l'estrès. Aquest projecte aportarà una nova solució tecnològica per tal de valorar l'estat de salut i benestar dels participants, que serà complementada amb la pràctica de grups focals (entrevistes grupals) i amb les enquestes de percepció de salut que porten a terme investigadors de l'equip sol·licitant, en el marc de l'estudi paral·lel que realitzaran la Càtedra Oceans i Salut Humana de la UdG i GALP Costa Brava.

El càncer és una malaltia complexa que interfereix en totes les esferes de la vida del pacient, generant, moltes vegades, un gran impacte físic i emocional. En aquest sentit, aquesta experiència vora mar i dins del mar també té com a objectiu proporcionar als pacients oncològics un temps de benestar a fi de prendre-li distància a la malaltia.

Aquest projecte de recerca inclou metges de família de l'ABS de Roses, oncòlegs de l'Institut Català d'Oncologia i biòlegs de la Càtedra Oceans i Salut Humana de la UdG, en col·laboració amb la Fundació Roses Contra el Càncer i la Fundació Oncolliga; aquest equip és el que ens dóna una visió multidisciplinar i tecnològica del binomi salut-medi ambient per avançar cap a iniciatives de promoció de la salut.

PARAULES CLAU

Rellotges intel·ligents, benestar, càncer, salut comunitària, promoció de la salut, oceans i salut humana, activitats recreatives mar a la costa i al mar.

ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL DEL TEMA

Darrerament s'han fet estudis que demostren que els rellotges intel·ligents amb biosensors (*smartwatches*) poden ser útils en medicina, si s'utilitzen sota una investigació rigorosa (Koshy *et al.*, 2018; Papa *et al.*, 2018; Ringwald *et al.*, 2019). L'estudi que proposem utilitza per primer cop aquesta metodologia per fer un monitoratge in situ de diferents paràmetres fisiològics per avaluar els efectes d'una activitat recreativa a mar sobre la salut de pacients oncològics.

A països com Escòcia, Japó i Nova Zelanda han proliferat diferents estudis i iniciatives de medicina comunitària en relació a les capacitats dels espais naturals per millorar el benestar de les persones, el que s'ha anomenat "Green prescriptions" (receptes verdes), que són intervencions de salut basades en la natura (Olafsdottir *et al.*, 2017; Gascon *et al.*, 2018). Aquest tipus d'intervenció, segons els estudis efectuats en base a la percepció dels entrevistats, contribueixen a millorar la percepció de benestar dels enquestats, com ara experimentar millor estat d'ànim o sentir-se menys estressat. Aquesta millora del benestar es pot mesurar mitjançant els qüestionaris POMS ("Profile of mood states"), que consten de 29 paràmetres diferents, cadascun dels quals correspon a un estat d'ànim o sentiment. El qüestionari POMS és un qüestionari validat clínicament, creat i desenvolupat per McNair *et al.*, 1971, i establert per a mesurar el benestar mental (Song *et al.*, 2019). Per a aquest estudi, concretament, s'utilitzarà la versió de 29 ítems establerta per Fuentes *et al.*, 1995, que es divideix en 5 categories que expliquen el 92,9% de la covariància del qüestionari original: Tensió/ansietat (T), Depressió (D), Ràbia/hostilitat (H), Fatiga (F) i vigor (V). Les respostes per a cada ítem, o estat d'ànim, es puntuen de l'1 al 5 (Gens fins a Molt). La puntuació total es calcula de la següent manera: [(T)+(D)+(H)+(F)-(V)] = Puntuació Total (Balaguer *et al.*, 1993).

Amb tot, no existeix cap iniciativa d'aquest tipus centrada en els espais blaus de la Mediterrània on encara es coneix molt poc sobre els seus possibles beneficis per a la salut (Moore *et al.*, 2013; Fleming *et al.*, 2014; Gascon *et al.*, 2017). En aquest sentit, esperem trobar resultats similars als que s'han trobat als espais verds o als espais blaus en altres mars i oceans, com ara a l'Atlàntic Nord i la Mar del Nord (White *et al.*, 2016).

Paral·lelament, durant el 2020 la Càtedra Oceans i Salut Humana i GALP Costa Brava desenvoluparan un estudi en el qual es faran enquestes de percepció de la salut als pacients oncològics, abans i després de realitzar les passejades vora a mar i l'activitat de snorkel, a les aigües de Roses i Tossa de mar. El projecte "Recepta Blava" aportarà una solució tecnològica mitjançant rellotges intel·ligents per avaluar l'estat de salut física dels participants que serà complementària a les enquestes de percepció de la salut esmentades i a la realització de grups focals, el que permetrà valorar l'efecte salutogènic de les activitats realitzades en aquests pacients.

JUSTIFICACIÓ

Hi ha escassa evidència científica sobre els beneficis dels espais blaus (costa i mar) per a la salut. Cal estudiar com els ecosistemes marins i les activitats recreatives a mar poden tenir un paper important en la promoció de la salut i el benestar de les persones a fi de poder identificar-los com a actius en salut a la nostra comunitat.

Què ens dóna benestar? Podem millorar la nostra salut encara que tinguem una malaltia greu? Identificar actius en salut és una poderosa eina per ajudar-nos en aquelles situacions vitals difícils, com ara el càncer.

Vivim en un territori privilegiat per l'abundància d'espais blaus. Potenciar la promoció de la salut a través de l'enfoc salutogènic des de les consultes d'atenció primària, la identificació dels espais blaus com a actius en salut i la seva prescripció social pot ser fonamental pel benestar de les persones.

BIBLIOGRAFIA

- Cho, D. J. (2019). Beyond the early adopter: The smartwatch ECG goes mainstream. *Trends in Cardiovascular Medicine*. Elsevier Inc. <http://doi.org/10.1016/j.tcm.2019.11.003>
- Fleming LE, McDonough N, Austen M, Mee L, Moore M, Hess P, Depledge MH, White M, Philippart K, Bradbrook P, *et al.* (2014) Oceans and Human Health: A rising tide of challenges and opportunities for Europe. *Mar Environ Res* 99,16–19.
- Gascon M, Sánchez-Benavides G, Dadvand P, Martínez D, Gramunt N, Gotsens X, Cirach M, Vert C, Molinuevo JL, Crous-Bou M, *et al.* (2018) Long-term exposure to residential green and blue spaces and anxiety and depression in adults: A cross-sectional study. *Environ Res* 162,231–239.
- Gascon M, Zijlema W, Vert C, White MP, Nieuwenhuijsen MJ (2017) Outdoor blue spaces, human health and well-being: A systematic review of quantitative studies. *Int J Hyg Environ Health* 220,1207–1221.
- Isakadze, N., & Martin, S. S. (2019). How useful is the smartwatch ECG? *Trends in Cardiovascular Medicine*. Elsevier Inc. <http://doi.org/10.1016/j.tcm.2019.10.010>
- Koshy AN, Sajeev JK, Nerlekar N, Brown AJ, Rajakariar K, Zureik M, Wong MC, Roberts L, Street M, Cooke J, *et al.* (2018) Smart watches for heart rate assessment in atrial arrhythmias. *Int J Cardiol* 266,124–127.
- Lloret, J. (editor). 2019. The effects on health and wellbeing of recreational activities at sea: the case of Cap de Creus marine protected area. Small project MedPAN.
- Lu, T.-C., Fu, C.-M., Ma, M. H.-M., Fang, C.-C., & Turner, A. M. (2016). Healthcare Applications of Smart Watches: A Systematic Review. *Applied Clinical Informatics*, 7(3), 850. <http://doi.org/10.4338/ACI-2016-03-RA-0042>
- Moore M, Baker-Austin C, H.Depledge M, Fleming L, Hess P, Lees D, Leonard P, Madsen L, Owen R, Pirlet H, *et al.* (2013) *Linking Oceans Human Health: A Strategic Research Priority for Europe. Position Paper 19* [Internet]. Eur Mar Board Available from: www.marineboard.eu.
- Olafsdottir G, Cloke P, Vögele C (2017) Place, green exercise and stress: An exploration of lived experience and restorative effects. *Health Place* 46,358–365.

- Papa A, Mital M, Pisano P, Giudice M Del (2018) E-health and wellbeing monitoring using smart healthcare devices: An empirical investigation. *Technol Forecast Soc Change* 119226.
- Reeder, B., & David, A. (2016). Health at hand: A systematic review of smart watch uses for health and wellness. *Journal of Biomedical Informatics*. Academic Press Inc. <http://doi.org/10.1016/j.jbi.2016.09.001>
- Ringwald M, Crich A, Beysard N (2019) Smart watch recording of ventricular tachycardia: Case study. *Am J Emerg Med* .
- White, M. Et al (2016). The 'Blue Gym': What can blue space do for you and what can you do for blue space? *Journal of the Marine Biological Association of the United Kingdom*, 2016, 96(1), 5–12.

HIPÒTESI i OBJECTIUS

Les hipòtesis de l'estudi són:

Caminar vora el mar, banyar-se al mar i la pràctica de snorkel, en pacients oncològics, millora els paràmetres fisiològics de freqüència cardíaca, ritme cardíac, hores de son i la pressió arterial.

Caminar vora el mar, banyar-se al mar i la pràctica de snorkel, en pacients oncològics, manté i millora la salut mental i física, millorant el benestar, actuant com a element protector per contrarestar la situació d'estrès desencadenat per la malaltia.

Els objectius principals són:

Avaluar, a partir de les dades obtingudes amb rellotges intel·ligents, si la pràctica de snorkel, caminar vora el mar i banyar-se al mar milloren els paràmetres fisiològics registrats; disminuint la freqüència cardíaca, les alteracions del ritme cardíac i augmentant les hores de son en pacients oncològics.

Avaluar si la pràctica de snorkel, caminar vora el mar i banyar-se al mar fan disminuir la pressió arterial en aquests pacients.

Demostrar si la pràctica de snorkel, banyar-se al mar i caminar vora el mar poden esdevenir actius en salut al nostre entorn per a pacients oncològics. L'anàlisi de les enquestes i dels grups focals permetrà valorar si els participants a l'estudi identifiquen aquests recursos com a actius en salut.

Els objectius secundaris són:

Analitzar si els rellotges intel·ligents permeten la monitorització de paràmetres fisiològics en la pràctica d'activitats recreatives en els espais blaus i potenciar-ne el seu ús en recerca.

Potenciar el treball multidisciplinar en recerca per estudiar les relacions que s'estableixen entre els ecosistemes marins i la salut i benestar de les persones.

Valorar els espais blaus i les activitats recreatives a mar com a actius en salut a la nostra comunitat.

Potenciar l'enfocament salutogènic de les consultes d'atenció primària, fomentant la identificació d'actius en salut i la seva prescripció social.

METODOLOGIA

- DISSENY

El disseny de l'estudi és quasi-experimental sense grup control. Consta d'una investigació en què es compararà l'efecte de tres tipus d'intervencions (snorkel, banyar-se a mar i caminar vora el mar) amb la no-intervenció (el comportament tal com ocorre de manera natural) en relació als paràmetres registrats als rellotges intel·ligents. A més, després de les tres intervencions i la no-intervenció es demanarà als participants que contestin uns qüestionaris per valorar la seva percepció en relació al benestar personal i es farà una mesura de la tensió arterial.

- PERÍODE D'ESTUDI

Les activitats es practicaran durant el període estival a la costa i a les aigües del Parc Natural del Cap de Creus (Roses) i a Tossa de Mar durant els anys 2020 i el 2021.

- ÀMBIT O POBLACIÓ DE REFERÈNCIA

Pacients oncològics de l'àmbit d'assistència de l'ABS de Roses, de l'ICO i de la Fundació Roses contra el Càncer en col·laboració amb la Fundació Oncolliga i l'ABS de Tossa de Mar.

- CRITERIS BÀSICS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ

Els criteris d'inclusió establerts són:

Pacients oncològics i hemato-oncològics d'edats compreses entre els 18 i els 70 anys, que sàpiguen nedar, diagnosticats de càncer sense afectació a l'aparell respiratori i sens tumor actiu actual (fase de la malaltia entre els 6 mesos post finalització del tractament i els 5 anys post diagnòstic); i que no pateixin cap altra patologia o condició que contraindiqui la pràctica del snorkel o el bany.

- MIDA DE LA MOSTRA I PROCEDIMENT DE MOSTREIG

Els participants de l'estudi s'escolliran entre tots aquells pacients que assisteixen a les consultes d'atenció primària, així com a la Fundació Roses Contra el Càncer i l'Oncolliga ja sigui per mutu propi o per recerca activa per part dels professionals. Es preguntarà a cada una d'aquestes persones si vol formar part de l'estudi i, si la resposta és que sí, i compleix els criteris d'inclusió, entra a forma part de la mostra, en cas contrari, es torna a contactar de forma equiprobable un altre participant. S'espera enrolar aproximadament 30 pacients.

Tenint en compte el disseny de l'estudi (que és de tipus pilot) no es requereix un càlcul formal de la mida de la mostra (ref. 1). No obstant, en la literatura científica s'han descrit unes regles generals per determinar la mida la mostra apropiat per a un estudi pilot (ref 2). Per a estudis de dos grups, es recomana reclutar entre 20 i 40 pacients en total (ref 3,4,5). Per a estudis d'un sol grup, es pot adaptar el càlcul aplicant un factor d'ajustament de 0.5. Per tant, en el nostre estudi s'estima que serà necessari reclutar un mínim d'entre 15-25 pacients, assumint una taxa de pèrdues (abandonament) del 20%

Referències

1. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, Lancaster GA; PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot Feasibility Stud.* 2016 Oct 21;2:64. eCollection 2016.
2. Machin, D, Campbell, M.J., Tan, S.B, Tan, S.H. 2018. 'Sample Sizes for Clinical, Laboratory and Epidemiology Studies, Fourth Edition'. John Wiley and Sons. Hoboken, New Jersey
3. Julious, S.A. 2005. 'Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study'. *Pharmaceutical Statistics.* Vol 4. Pages 287-291.
4. Browne, R.H. 1995. 'On the use of a pilot study for sample size determination'. *Statistics in Medicine.* Vol 14. Pages 1933-1940.
5. Kieser, M and Wassmer, G. 1996. 'On the use of the upper confidence limit for the variance from a pilot sample for sample size determination'. *Biometrical Journal.* Vol 8. Pages 941-949.

- VARIABLES

Variables quantitatives: Es recolliran diferents paràmetres fisiològics que poden relacionar-se amb les activitats recreatives programades, utilitzant rellotges intel·ligents que cada participant portarà a sobre durant l'estudi per l'enregistrament de les dades. Les dades seran registrades durant les setmanes que dura cada activitat de l'estudi de manera continua mitjançant el programari dels rellotges intel·ligents. La informació serà recollida online a través del sistema propi de la marca comercial del rellotge intel·ligent seleccionat

Freqüència cardíaca (batecs/minut)

Ritme cardíac. Variabilitat de freqüència cardíaca (batecs/minut). Rítmic/arítmic.

Hores de son (Hores)

La mesura de la pressió arterial (sistòlica i diastòlica en mmHg) es realitzarà amb dispositius de mesura automàtics validats. Es realitzaran 3 mesures separades i se n'obindrà la mitja abans de la realització de cada activitat i uns 30 minuts després d'aquesta.

Variables qualitatives: Es recollirà tota la informació inclosa als qüestionaris que es troben a l'annex 1, i que es van utilitzar al protocol aprovats pel CEI de la UdG i desenvolupats per la Càtedra Oceans i Salut Humana i GALP Costa Brava amb enquestes de percepció de benestar (pre i post activitat), destinades a avaluar la millora en benestar produït per l'activitat de snorkel, bany i caminar vora mar en pacients amb càncer.

- RECOLLIDA DE DADES I FONTS D'INFORMACIÓ

El disseny de l'estudi es dividirà en 4 fases, a cada fase es realitzarà una activitat: Control (basal), caminar vora el mar, banyar-se al mar i sortides a mar per fer snorkel.

Cada fase tindrà una durada aproximada d'un mes. Es faran sessions setmanals, preferiblement els dissabtes, d'una hora de durada. Els participants de l'estudi portaran els rellotges intel·ligents des d'una setmana abans de la primera sessió de cada activitat fins una setmana després de la darrera sessió pel registre de paràmetres fisiològics. Les enquestes es

respondran abans i després de cada sessió, i la pressió arterial es mesurarà també abans i després de cada sessió.

Activitat 1: Control. Consisteix en agrupar els pacients en un indret com ara un centre cultural i no fer cap activitat física durant mitja hora. Es faran les enquestes abans i després de l'activitat.

Activitat 2: Banyar-se al mar. Es farà un bany a una platja durant 30 minuts aproximadament. Es faran les enquestes abans i després de l'activitat

Activitat 3: Caminar vora el mar. Es farà una caminada per la platja/camí de ronda durant mitja hora aproximadament. Es faran les enquestes abans i després de l'activitat.

Activitat 4: Sortida a mar per a practicar snorkel. Es farà una sortida en vaixell per a practicar snorkel durant mitja hora aproximadament. Es faran les enquestes abans i després de l'activitat.

L'equip investigador proporcionarà els rellotges intel·ligents que els pacients començaran a utilitzar la setmana prèvia a les sessions de les diverses activitats i els utilitzaran de manera contínua fins a una setmana després de la darrera sessió. Al CAP de Roses i al CAP de Tossa s'efectuarà una explicació als pacients de com funcionen els rellotges i la manera que els han de portar durant l'estudi. Durant les setmanes anteriors al lliurament dels rellotges, es faran dues sessions de formació (personalitzada o per grups, segons la disponibilitat dels pacients) per explicar-los el projecte i sobre què mesuren els rellotges, quines són les característiques i el funcionament bàsic, els paràmetres que es monitoritzaran, i es resoldran possibles dubtes. Durant aquestes setmanes prèvies es faran les proves necessàries per tal que els pacients estiguin ben instruïts en el funcionament dels rellotges i obtindrem un mínim de 60 mesures preliminars de les diferents variables, per testar els coneixements adquirits i la capacitat dels participants de l'estudi en la recollida de les dades.

Els rellotges intel·ligents permetran obtenir el monitoratge de freqüència cardíaca i ritme cardíac i hores de son en relació a la pràctica de les diverses activitats. Els professionals sanitaris determinaran els valors de pressió arterial amb esfigmomanòmetres digital abans i després de cada activitat.

Les activitats es realitzaran durant el període estival amb una periodicitat setmanal/quinzenal (segons condicions meteorològiques) a la costa i a les aigües del Parc Natural del Cap de Creus (Roses) i Tossa de Mar. L'activitat serà grupal (10-15 pacients) acompanyats per monitors.

Pel que fa al snorkel, abans de capbussar-se, es farà l'explicació de la sessió de snorkel i, seguidament, es donarà una enquesta a cada participant al port (abans d'embarcar-se al vaixell) perquè la respongui. Les sessions de snorkel tindran una durada aproximada de 40-60 minuts dins l'aigua. Els pacients es capbussaran a l'aigua des de la platja o des del vaixell del centre d'immersió. El material (ulleres, tub, aletes, vestits de busseig, etc) seran proporcionats pel centre de busseig. Un cop acabada la sessió de snorkel, al mateix vaixell (de tornada a port) o bé a l'arribar a port (depenen de les condicions meteorològiques) es repartirà una altra enquesta per tal que també la respongui.

Els rellotges intel·ligents prendran les mesures dels paràmetres especificats anteriorment de manera contínua durant el període que duri cada una de les 4 activitat de l'estudi.

Els pacients que participaran en les diferents activitats 1, 2, 3 i 4 seran sempre els mateixos.

Activitat	Detalls
1-Control (sala tancada / oficina)	Els participants seran el seu propi control. Es demanarà que descansin durant mitja hora en un lloc confortable on es puguin relaxar. Els participants no podran utilitzar el mòbil, parlar amb els altres, escoltar música o llegir.
2-Caminar vora el mar	Els participants passejaran vora el mar pel passeig/ camí de ronda de Roses o bé de Tossa de Mar. Les sessions duraran mitja hora.
3-Bany a la platja	Els participants aniran a la platja de Roses o bé a la de Tossa de Mar i se'ls demanarà que es banyin una estona mentre gaudeixen de l'ambient. Les sessions duraran mitja hora.
4-Snorkel	Els participants participaran en diverses sessions de snorkel al mar, d'una mitja hora aproximadament. Se'ls repartirà tubs, ulleres de busseig i neoprè pels que ho requereixin, i es farà un breu ruta de mitja hora per veure el fons marí. Els participants estaran en tot moment acompanyats per monitors.

Grups focals: un cop acabades les setmanes que dura l'experiment es concertarà una data per fer una sessió de grup focal amb els pacients que han participat a l'estudi. En aquesta sessió es preguntarà com valoren l'experiència i quines emocions/sensacions han sentit durant aquestes setmanes, i sobretot tot allò que fa referència a la malaltia que han patit i si creuen que aquesta activitat pot ajudar a superar-la. Aquestes sessions seran gravades (veu, no imatge), amb el consentiment dels participants. Posteriorment es farà la transcripció que serà analitzada amb tècniques d'anàlisi de contingut a través de la segmentació i categorització del text fins arribar a fer un anàlisi del discurs.

Paral·lelament, la realització de les enquestes, els grups focals entre els participants i el suport gràfic de l'activitat permetrà l'obtenció de dades qualitatives amb el seu posterior anàlisi.

- ANÀLISI DE DADES

La Unitat de Suport a la Recerca en Atenció Primària de Girona ens ajudarà a fer els anàlisis estadístics del projecte juntament amb el suport d'altres unitats d'estadística.

Al ser un estudi pilot o preliminar no sabem quines seran les variables més rellevants.

L'anàlisi de dades serà en una metodologia basada en la comparació de mitjanes de mesures repetides per cada persona al llarg del temps. Com que la mida de la mostra no serà suficientment gran tot indica que l'anàlisi de les dades serà no paramètric.

DESCRIPCIÓ D'ESTUDIS PILOT I/O RESULTATS PRELIMINARS

El grup multidisciplinar que sol·licita aquest ajut i que inclou metges de família de l'ABS de Roses, oncòlegs de l'Institut Català d'Oncologia i biòlegs de la Càtedra Oceans i Salut Humana de la UdG, en col·laboració amb la Fundació Roses Contra el Càncer, varen impulsar el 2019 una prova pilot amb sis pacients oncològics per valorar si la pràctica de snorkel pot contribuir al seu benestar a través de la versió de 29 ítems del qüestionari validat POMS, establerta per Fuentes et al., 1995, que els participants van complimentar abans i després de realitzar l'activitat. El mes posterior es va establir un grup focal amb els pacients que va permetre recopilar dades que van recolzar de manera positiva el resultat dels qüestionaris. Aquesta experiència ha servit de punt de partida per tal de poder ampliar l'estudi en el futur amb més pacients i introduir la utilització de rellotges intel·ligents per monitoritzar in situ diferents paràmetres fisiològics. Actualment s'està realitzant també una tesi doctoral en aquesta temàtica que dirigeix el co-IP d'aquesta sol·licitud.

CONSIDERACIONS ÈTIQUES

El projecte demanarà el certificat d'aprovació al Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Universitat de Girona tal i com ja va fer el co-IP d'aquesta sol·licitud en el treball de recerca sobre busseig i benestar el 2019.

A través de la Unitat de Suport a la Recerca d'Atenció Primària de Girona, el projecte també serà presentat al Comitè d'Ètica de l'IDIAP Jordi Gol.

L'equip investigador es compromet a no portar a terme el projecte fins que s'hagin rebut el certificats favorables.

L'equip investigador entregarà un full d'informació del projecte als participants on s'informarà dels objectius i les intervencions vinculades en la participació en ell (Annex 1). Es sol·licitarà el consentiment informat (Annex 2) sense la signatura del qual no es podrà participar en l'estudi. La participació dels pacients serà voluntària i podran abandonar-lo en qualsevol moment. Els participants no rebran compensació econòmica i per a l'activitat de snorkel disposaran d'una pòlissa d'assegurança subaquàtica oferta per l'empresa de busseig contractada (que també aportarà el vaixell i els equips per fer snorkel, complementats amb el material de snorkel de què disposa la Càtedra Oceans i Salut Humana de la UdG).

S'assegurarà la confidencialitat i anonimat de les dades de conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD) i la normativa nacional d'aplicació tant a la fase d'execució com en les presentacions o publicacions que es deriven de l'estudi.

FORTALESES I LIMITACIONS DE L'ESTUDI

La limitació principal del projecte serà el nombre de pacients oncològics que acceptin formar part de l'estudi. Amb tot, durant la prova pilot que es va realitzar el 2019, es va poder comprovar l'interès dels pacients a participar a la prova i creiem que en el marc d'aquest projecte, tenint en compte la col·laboració de l'ABS de Roses, ICO Girona i la Fundació Roses Contra el Càncer, serà relativament fàcil ampliar l'estudi a un nombre de pacients molt major, la qual cosa ens permetrà tenir la mostra suficient per poder assolir els objectius del projecte.

També pot ser una limitació el fet que com que les activitats es fan, per qüestions logístiques en anys diferents (s'ha de tenir en compte les limitacions que imposarà la situació del COVID-19 en les activitats grupals), pot fer que algun participant en l'activitat 1 i 2 (programades pel 2020) decideixin no continuar, o no puguin fer-ho per motius de salut o laborals, en l'activitat 3 (programada pel 2021).

Per altra banda, cal insistir amb la idea que tot i que els rellotges intel·ligents representen una eina tecnològica robusta i d'alta precisió per tal de proporcionar resultats i dades fiables, aquesta tecnologia s'ha d'utilitzar sempre sota rigor científic i vigilància mèdica.

PLA DE TREBALL

El projecte està previst que tingui una durada de dos anys. Tal com indica el cronograma, s'ha estructurat el desenvolupament del projecte en tres fases.

Fase 1

En aquesta fase es farà tot allò relacionat amb el treball de camp, reclutament de participants i les activitats explicades anteriorment. Per això es faran del període de juny a setembre d'aquest any i l'any vinent.

Fase 2

L'equip investigador prepararà i farà el control de qualitat de la base de dades. Per a la realització dels anàlisis estadístics, es comptarà amb el suport dels tècnics de la Unitat de Suport a la Recerca en Atenció Primària de Girona.

Fase 3

Transferència de coneixements dels resultats del projecte a la comunitat científica i a la població. Es redactarà un article científic en anglès que se sotmetrà a publicació a una revista científica internacional amb factor d'impacte. S'elaborarà un document en català o castellà per ser presentat a un congrés i sobre el qual es farà un fulletó divulgatiu per als pacients.

			2	0	2	0						2	0	2	1					2	0	2	2	
Fase	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5
1 Recollida dades																								
2 Anàlisi dades																								
3 Transferència coneixement																								

UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS

Els rellotges intel·ligents permeten fer un auto-seguiment de la salut en la vida diària a través de registres d'activitat física, ritme cardíac i hores de son entre d'altres paràmetres, que ajuden a identificar patrons de comportament; i amb les dades obtingudes, permeten establir una comunicació bidireccional amb professionals de la salut i familiars. No obstant això, els rellotges intel·ligents són una tecnologia emergent i la investigació amb aquests dispositius és encara escassa (Lu et al. 2016).

Aquests aparells estan destinats a transformar la pràctica clínica, amb un impacte potencial en múltiples àrees de salut. A més, l'ús de rellotges intel·ligents a la vida quotidiana pot ajudar a sensibilitzar sobre activitats de prevenció i promoció de la salut, apoderant al pacient i facilitant el seguiment de patologies cròniques, millorant així la seva qualitat de vida.

Existeixen diferents models de rellotges intel·ligents provats en diferents estudis publicats en revistes científiques (Reeder and David 2016), entre els quals destaquen els Apple Watch (Cho 2019) -els algoritmes de monitoratge de paràmetres cardíacs dels AppleWatch han estat acceptats per la Food and Drug Administration (FDA) d'Estats Units (Isakadze and Martin 2019)- i els Garmin per a nedar i bussejar.

Tot i que els rellotges intel·ligents s'estan provant amb èxit a diferents investigacions, en l'estudi que proposem seria el primer cop que s'utilitzen per fer un monitoratge de diferents paràmetres per avaluar els efectes per a la salut d'una activitat recreativa a mar.

Els rellotges intel·ligents que s'utilitzarien en aquest projecte poden ser usats de manera més extensiva en estudis que vulguin valorar com les activitats recreatives marítimes poden afectar en positiu el benestar de les persones, aportant resultats complementaris a les enquestes de percepció de benestar que s'utilitzen de manera comuna en estudis epidemiològics ambientals.

EXPERIÈNCIA DE L'EQUIP INVESTIGADOR

Projectes competitius en els últims 5 anys:

TÍTOL: Iniciativa científica y social para investigar las contrapartidas entre explotación y conservación de hábitats marinos sensibles: los fondos de crinoideos y maerl

FINANÇAMENT: Spanish Ministry Science, Innovation and Universities. Plan estatal de investigación científica y técnica y de innovación 2017-2020. Ref. RTI2018-095770-B-I00

FROM: 02/2019

TILL: 11/2021

DIRECCIÓ: M. Demestre (CSIC) and J. Lloret (UdG).

IMPORT: 120.000 €(total)

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 8

TÍTOL: Blue Growth and conservation of marine resources in the Mediterranean: safeguarding MPAs in order to achieve Good Environmental Status (PHAROS4MPAs)

FINANÇAMENT: EU INTERREG programme

02/2018 02/2020

DIRECCIÓ: **J. Lloret** (at the UdG).

IMPORT: 158,000€ (UdG); 1.000.000 €(total)

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 15

TÍTOL: The omega 3 fatty acids and the quality of seafood in the Costa Brava region (Omega 3).

FINANÇAMENT: EU FLAG-EFF program& Autonomous Gvt of Catalonia

07/2018 10/2019

DIRECCIÓ: **J. Lloret**. **Investigadors participants: Dra. Eva Fontdecaba (ABS Roses), Dr. Àngel Izquierdo (ICO), Dr. Joan San (UdG), Sr. Arnau Carreño (UdG), Dra. Sílvia Gómez (UAB)**

IMPORT: 150,000€

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 3

TÍTOL: Benefits of marine protected areas to human health and wellbeing

FINANÇAMENT: MedPAN small projects (MAVA Foundation & Prince II Albert of Monaco Foundation)

: 07/2018 11/2019

DIRECCIÓ: **J. Lloret**

IMPORT: 27,000€

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 3

TÍTOL: Marine protected areas: network(s) for enhancement of sustainable fisheries in EU Mediterranean waters (SAFENET)

FINANÇAMENT: European Commission, Ref. SI2.721708

01/2016 12/2018

DIRECCIÓ: **J. Lloret** (at the UdG), J. Claudet (CNRS France, global coordinator).

IMPORT: 55,904€ (UdG); 624,925€ (total)

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 20

TÍTOL: Marine biodiversity and human health in the marine protected area of Cap de Creus

FINANÇAMENT: Park's Service of the Gvt. of Catalonia & Caixabank Foundation

08/2017 01/2018

DIRECCIÓ: **J. Lloret**.

IMPORT: 20,000€

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 4

TÍTOL: Monitoring of artisanal fisheries in the marine reserve of Cap de Creus

FINANÇAMENT: MPA of Cap de Creus, Govt. of Catalonia (*Generalitat de Catalunya*)

: 01/2003 12/2017

DIRECCIÓ: **J. Lloret**

IMPORT: 65,000€

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 3

TÍTOL: Impact of climate change and fisheries on the species of the genus *Molva* in the Mediterranean and the North Atlantic.

FINANÇAMENT: University of Girona, Ref. MPCUdG2016

01/2016 12/2018

DIRECCIÓ: **J. Lloret** & M. Muñoz

IMPORT: 22,500

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 3

TÍTOL: «Améliorer l'efficacité des AMP comme outils de gestion des pêches et bénéfices potentiels de l'implication de la pêche artisanale»

FINANÇAMENT: MedPAN network of marine protected areas in the Mediterranean

: 11/2015 03/2016

DIRECCIÓ: **J. Lloret**

IMPORT: 5,000 €

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 2

TÍTOL: Scientific platform and website "Fish & Human health"

FINANÇAMENT: Catalan Fishmonger's Association, Supermarkets La Sirena, Spanish Ministry of Economy and Competitiveness, Catalan Agency of Health (Government of Catalonia), UdG

06/2014 12/2017

DIRECCIÓ: **J. Lloret**

TOTAL IMPORT: 3.500 €

NÚMERO DE CIENTÍFICS QUE VAREN PARTICIPAR: 6

MITJANS DISPONIBLES PER A LA REALITZACIÓ DEL PROJECTE

El projecte ha estat guardonat amb una Beca E-HEALTH per a la compra de rellotges intel·ligents i gravadores de veu, entre altres conceptes, per un total de 11970 euros, que gestionarà la Fundació Pascual i Prats.

ANNEXOS

- **ENQUESTES**
- **CONSENTIMENT INFORMAT**
- **FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT**

ENQUESTES (1)

Qüestionari qualitatiu. Es faran preguntes semi-estructurades obertes intercalades amb algunes preguntes més tancades per entendre més en profunditat com la percepció i els valors sobre el mar i les activitats en relació al mar, així com el consum de productes marins por incidir en la sensació de benestar. Es deixarà que sigui l'informant qui porti el control del curs de la conversació mentre l'entrevistador només s'ocuparà guiar la conversació d'acord amb les preguntes següents:

ID participant (a omplir per l'investigador/a):				
Espai exposició:	CONTROL (sense activitat física)	CAMINAR VORA EL MAR	BANY PLATJA	SNORKEL
Data:				
Hora:				
Gènere:	Femení		Masculí	
Data de naixement (dd/mm/aaaa):				

Q1. A quina la localitat va néixer	
Q2 Va passar la infància prop del mar? On?	
Q2. Viu a algun municipi litoral ?	<input type="checkbox"/> Tot l'any <input type="checkbox"/> Uns mesos (temporada). Quina temporada, indicar: <input type="checkbox"/> Sóc turista
Q2. Nivell d'estudis	<input type="checkbox"/> No vaig acabar l'educació primària <input type="checkbox"/> Educació primària <input type="checkbox"/> Educació secundària <input type="checkbox"/> Estudis superiors
Q3 Quan fa que pateix càncer	

Q4. Quines activitats realitza a prop del mar i/o en el mar? (passejo per la platja, nedo, faig snorkel, etc..)	Activitat 1 :vegades/diavegades/setmanavegades l'any	Activitat 2:vegades/diavegades/setmanavegades l'any	Activitat 3:vegades/diavegades/setmanavegades l'any		
Q6. Quant fa que realitza aquestes activitats?	Activitat 1:	Activitat 2:	Activitat 3:		
Q5. Diques 4 paraules com a mínim que descriuen la sensació que li produeix cada activitat seguint un ordre Seguint un ordre, anomena amb una paraula les sensacions que et desencadena cada activitat	Activitat 1: 1..... 2..... 3..... 4..... 5.....	Activitat 2: 1..... 2..... 3..... 4..... 5.....	Activitat 3: 1..... 2..... 3..... 4..... 5.....		
Q6. Quan fa que realitza aquestes activitats?	Activitat 1:	Activitat 2:	Activitat 3:		
Q7. Quan va decidir fer aquesta/es activitat/s?	Activitat 1	Activitat 2	Activitat 3		
Q8. Què li va portar a fer aquesta/es activitat/s?	Activitat 1	Activitat 2	Activitat 3		
Q9. Que li ha canviat des de que fa aquesta/es activitats?	Activitat 1	Activitat 2	Activitat 3		
Q10. Com ha millorat el seu benestar des de que practica aquesta/es activitat/s?	Activitat 1 Gens (0) Una mica (1) Moderadament (2) Bastant (3) Molt (4)	Activitat 2 Gens (0) Una mica (1) Moderadament (2) Bastant (3) Molt (4)	Activitat 3 Gens (0) Una mica (1) Moderadament (2) Bastant (3) Molt (4)		
Q10. Com a millorat el seu benestar des de que practica aquesta/es activitat/s?	Gens (0)	Una mica (1)	Moderadament (2)	Bastant (3)	Moltíssim (4)
Activitat 1					
Activitat 2					
Activitat 3					

Questionari sobre el paisatge marí. Marca les opcions que calgui.

VALORS SOBRE L'ENTORN ON ES REALITZA L'ACTIVITAT	VALORS SOCIAL/PERSONAL	VALORS NATURAL/CULTURAL	VALORS ESPAI/ESTÈTICS	VALORS MÈDICS
ACTIVITAT 1	1. Em sento part de la natura 2. Em relaxa l'entorn 3. Experimento una connexió personal amb l'entorn 4. Puc anar-hi amb els amics, família, etc 5. Conec els llocs i em produeix records	1. Veure animals marins m'agrada 2. Aprenc noves coses 3. Està ple de monuments i ens culturals interessants 4. Quan veig la de la diversitat natural em permet sentir millor la meva vida 5. M'identifica	1. És bonic 2. Està a l'aire lliure en un àmbit diferent 3. M'alegra la vista 4. Fa bona olor 5. És un espai pur	1. Em "cura" 2. Em permet respirar millor 3. Se m'en va el dolor 4. M'activa el cos 5. L'entorn és bo per la salut 6. Em relaxa 7. M'ajuda a dormir
AFEGIRIES ALTRES VALORS QUE NO APAREIXEN EN EL QÜESTIONARI? QUINS?				
ACTIVITAT 2	1. Em sento part de la natura 2. Em relaxa l'entorn 3. Experimento una connexió personal amb l'entorn 4. Puc anar-hi amb els amics, família, etc 5. Conec els llocs i em produeix records	1. Veure animals marins m'agrada 2. Aprenc noves coses 3. Està ple de monuments i ens culturals interessants 4. Quan veig la vida de la diversitat natural em permet sentir millor la meva vida 5. M'identifica	1. És bonic 2. Està a l'aire lliure en un àmbit diferent 3. M'alegra la vista 4. Fa bona olor 5. És un espai pur	1. Em cura 2. Em permet respirar millor 3. Se m'en va el dolor 4. M'activa el cos 5. L'entorn es bo per la salut 6. Em relaxa 7. M'ajuda a dormir
AFEGIRIES ALTRES				

VALORS QUE NO APAREIXEN EN EL QUESTIONARI? QUINS?				
ACTIVITAT 3	<p>1. Em sento part de la natura</p> <p>2. Em relaxa l'entorn</p> <p>3. Experimento una connexió personal amb l'entorn</p> <p>4. Puc anar-hi amb els amics, família, etc</p> <p>5. Conec els llocs i em produeix records</p>	<p>1. Veure animals marins m'agrada</p> <p>2. Aprenc noves coses</p> <p>3. Està ple de monuments i ens culturals interessants</p> <p>4. Quan veig la vida de la diversitat natural em permet sentir millor la meva vida</p> <p>5. M'identifica</p>	<p>1. És bonic</p> <p>2. Està a l'aire lliure en un àmbit diferent</p> <p>3. M'alegra la vista</p> <p>4. Fa bona olor</p> <p>5. És un espai pur</p>	<p>1. Em cura</p> <p>2. Em permet respirar millor</p> <p>3. Se m'en va el dolor</p> <p>4. M'activa el cos</p> <p>5. L'entorn es bo per la salut</p> <p>6. Em relaxa</p> <p>7. M'ajuda a dormir</p>
AFEGIRIES ALTRES VALORS QUE NO APAREIXEN EN EL QUESTIONARI? QUINS?	ALTRES VALORS:	ALTRES VALORS:	ALTRES VALORS:	ALTRES VALORS:

QUINS VALORS PRIORITZARIES PER A LA SEVA CONSERVACIÓ, INDICA EN EL RÀNQUINS	VALORS SOCIALS/PERSONALS	VALORS NATURALS/CULTURALS	VALORS ESPAI/ESTÈTICS	VALORS MÈDICS
--	---------------------------------	----------------------------------	------------------------------	----------------------

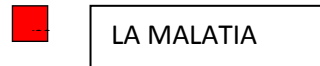
Puntua de 0 a 10 en funció la importància que li donis als valors corresponents. Aquests valors responen als que has valorat en el qüestionari anterior classificats en valors socials/personals; valors naturals/culturals; valors espai/estètics; valors mèdics	<input type="checkbox"/> 0=gens	<input type="checkbox"/> 0=gens	<input type="checkbox"/> 0=gens	<input type="checkbox"/> 0=gens
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6
	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 7
	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 8
	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 9
	<input type="checkbox"/> 10=completament	<input type="checkbox"/> 10=completament	<input type="checkbox"/> 10=completament	<input type="checkbox"/> 10=completament

QUESTIONARI SOBRE VALORACIÓ DEL CONSUM DE PRODUCTES DEL MAR

Q1. Consumeixes productes del mar? Quin tipus de productes?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> producte 1. Alimentaris. Quins (explica si és producte fresc, enllaunat, congelat; i l'espècie) <input type="checkbox"/> Fresc <input type="checkbox"/> Llauna <input type="checkbox"/> Congelat <input type="checkbox"/> Aqüicultura Espècie: <input type="checkbox"/> Producte 2. Farmacèutics. Quins: <input type="checkbox"/> Producte 3. Estètics. Quins: <input type="checkbox"/> Altres productes, indicar:.....		
Q2. Explicar per quines raons consumeixes aquests productes			
Q3. Quan fa que els consumeixes			
Q4. En quina freqüència els consumeixes	Producte 1 ¹vegades/dia, ovegades/setmanavegades l'any	Producte 2vegades/dia, ovegades/setmanavegades l'any	Producte 3vegades/dia, ovegades/setmanavegades l'any
Q5. Com diries que és d'important el producte pel teu benestar	Producte 1: Molt Bastant Moderat Una mica	Producte 2: Molt Bastant Moderat Una mica	Producte 3: Molt Bastant Moderat Una mica

Q6. Creus que millora el teu benestar el seu consum? Indica en una paraula el benestar que et produeix	Producte 1	Producte 2	Producte 3
	1.....	1.....	1.....
	2.....	2.....	2.....
	3.....	3.....	3.....
	4.....	4.....	4.....

Si només consumeix productes alimentaris indicar el tipus de producte alimentari a producte 1, producte 2, producte 3.....



RELIEF MAP



ENQUESTES (2)

Nota: els qüestionaris són un model molt similar a l'usat a un estudi anterior aprovat per el comitè d'ètica i bioseguretat de la UdG, anomenat MedPan Small Project: the effects on health and wellbeing of recreational activities at sea: the case of Cap de Creus marine portected Area.

Moltes gràcies pel seu interès en l'estudi. Si us plau, indiqueu la següent informació (cal contestar obligatòriament tots els camps):

- Identificador participant:
- Correu electrònic de contacte:
- Telèfon de contacte:

A continuació respongui les següents preguntes:

	SÍ	NO
1) Té entre 18 i 65 anys?		
2) Ha fet submarinisme en el transcurs de l'última setmana?		

❖ **(2) BACKGROUND INFORMATION QUESTIONNAIRE I PRE-EXPOSURE**

Els participants només hauran de respondre a aquest qüestionari a l'inici de l'estudi.

ID participant (a omplir per l'investigador/a):		
Espai exposició:	su	
Data:		
Hora:		
Gènere:	Femení	Masculí
Data de naixement (DIA/MES/ANY):		

A continuació li demanem informació bàsica sobre vostè, la seva llar i la seva família. Les preguntes no pretenen ser intrusives, sinó ajudar a entendre el tipus de persones que practiquen aquesta activitat. Recordeu que tota la informació que ens proporcioni és confidencial.

Q1. Quin és el seu país d'origen?	País:
Q2. Viu a algun municipi litoral del Parc Natural de Cap de Creus (Roses, Llançà, Port de la Selva o Cadaqués)?	<input type="checkbox"/> Tot l'any <input type="checkbox"/> Uns mesos (temporada) <input type="checkbox"/> Sóc turista

Q3. Tinc vistes al mar, a un llac, riu (espai blau)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Q4. Té fills menors de 18 anys?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Q5. Viu en parella?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Q6. Quina de les següents opcions descriu millor el seu nivell d'estudis? Indiqui la seva titulació més alta.	<input type="checkbox"/> No vaig acabar l'educació primària <input type="checkbox"/> Vaig acabar l'educació primària <input type="checkbox"/> Vaig acabar l'educació secundària o més (fins als 18 anys) <input type="checkbox"/> Vaig completar estudis superiors (títol universitari o superior)
Q7. Quina de les següents opcions descriu millor com es sent amb els ingressos a la seva llar actualment?	<input type="checkbox"/> Vivint de manera còmode <input type="checkbox"/> Vivint sense dificultats però sense comoditats <input type="checkbox"/> Amb certes dificultats <input type="checkbox"/> Amb moltes dificultats <input type="checkbox"/> No ho sé
Q8. Actualment té un espai blau (mar, riu, llac, etc.) a menys de 10-15 minuts caminant de casa teva?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No ho sé
Q9. (Si ha respòs "Sí" a la Q8) Fa activitats en aquest espai? Amb quina freqüència?	<input type="checkbox"/> Sí Freqüència:vegades/dia, ovegades/setmana <input type="checkbox"/> No
Q10. Quantes vegades a l'any practica activitats a mar?	<input type="checkbox"/> No n'he practicat mai <input type="checkbox"/> És la primera vegada <input type="checkbox"/> De 1 a 10 immersions <input type="checkbox"/> De 11 a 20 immersions <input type="checkbox"/> Més de 20 immersions
Q13. Quants anys fa que practica activitats a mar?	<input type="checkbox"/> De 1 a 5 <input type="checkbox"/> De 6 a 10 <input type="checkbox"/> De 11 a 20 <input type="checkbox"/> Més de 20
Q14. Ha vingut expressament per practicar les activitats en una espai marí conservat?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Q15. Pren medicació per depressió, ansietat o per dormir?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Especifica quin tipus de medicació pren:	...

Ara li farem unes preguntes sobre com ha dormit la nit anterior:

Q16. A quina hora va anar a dormir?hh:mm
Q17. Em vaig poder adormir fàcilment	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q18. El meu son va ser inquiet o pertorbat	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q19. M'he aixecat més aviat de l'habitual	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q20. He dormit bé	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q21. El número d'hores que he dormit:hh:mm

Ara li demanarem que respongui unes preguntes sobre el seu benestar general.

Q22. En general, diria que la seva salut és:	<input type="checkbox"/> Molt bona <input type="checkbox"/> Bona <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Dolenta <input type="checkbox"/> Molt dolenta
Q23. En general, com de feliç es va sentir ahir?	<input type="checkbox"/> 0=gens
	<input type="checkbox"/> 1

	2
	3
	4
	5
	6
	7
	8
	9
	10=completament
	Q24. En general, com d'ansió es va sentir ahir?
	1
	2
	3
	4
	5
	6
	7
	8
	9
	10=completament

A sota hi ha un llistat de paraules que descriuen sensacions que té la gent. Si us plau, llegeixi cadascuna curosament. Després encercli **UN dels números** que hi ha al costat. Encercli el que millor descrigui **COM ES SENT ARA**.

	Gens	Una mica	Moderadament	Bastant	Moltíssim
Intranquil	0	1	2	3	4
Energètic	0	1	2	3	4
Desemparat	0	1	2	3	4
Furiós	0	1	2	3	4
Sense forces	0	1	2	3	4
Deprimit	0	1	2	3	4
Ple de energia	0	1	2	3	4
Inquiet	0	1	2	3	4
Molest	0	1	2	3	4
Esgotat	0	1	2	3	4
Agitat	0	1	2	3	4
Lluitador	0	1	2	3	4
Desgraciat	0	1	2	3	4
Irritable	0	1	2	3	4
Cansat	0	1	2	3	4
Amargat	0	1	2	3	4
Animat	0	1	2	3	4
Nerviós	0	1	2	3	4
Enfadat	0	1	2	3	4
Exhaust	0	1	2	3	4
Tens	0	1	2	3	4
Vigorós	0	1	2	3	4
Trist	0	1	2	3	4
Enutjat	0	1	2	3	4
Fatigat	0	1	2	3	4
Infeliç	0	1	2	3	4
Actiu	0	1	2	3	4
Relaxat	0	1	2	3	4
De mal geni	0	1	2	3	4

❖ (3) QUESTIONARI (després de l'activitat)

Es demanarà als participants que responguin a aquest qüestionari després de l'exposició.

ID participant (a omplir per

l'investigador/a):

Q1. Ha fet l'activitat amb un monitor?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Q3. M'he sentit incòmode pel soroll (de les embarcacions, etc.)	<input type="checkbox"/> 1=gens <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt
Q4. M'he sentit incòmode per la quantitat de gent que hi havia	<input type="checkbox"/> 1=gens <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt
Q5. M'he sentit incòmode per la contaminació del mar (llaunes, fils de pesca, xarxes perdudes, ploms perduts, altres objectes com bosses plàstic, olis, etc.)	<input type="checkbox"/> 1=gens <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt
Q6. M'he sentit incòmode per la presència d'arts de pesca en acció de pesca (tresmall, palangre, etc.)	<input type="checkbox"/> 1=gens <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt
Q7. M'he agafat/topat/arrossegat a les roques i/o el fons marí.	<input type="checkbox"/> 1=gens <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

	<input type="checkbox"/> 5=molt
Q8. M'he sentit alegre i amb bon estat d'ànim	<input type="checkbox"/> En cap moment <input type="checkbox"/> En algun moment <input type="checkbox"/> Menys de la meitat del temps <input type="checkbox"/> Més de la meitat del temps <input type="checkbox"/> La major part del temps <input type="checkbox"/> Tot el temps
Q9. M'he sentit actiu/va i enèrgic/a	<input type="checkbox"/> En cap moment <input type="checkbox"/> En algun moment <input type="checkbox"/> Menys de la meitat del temps <input type="checkbox"/> Més de la meitat del temps <input type="checkbox"/> La major part del temps <input type="checkbox"/> Tot el temps
Q10. M'he sentit segur	<input type="checkbox"/> 1=gens <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt
Q11. M'he sentit bussejant dins una reserva marina (àrea marina protegida)	<input type="checkbox"/> 1=gens <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt
Q12. Li ha passat algun fet remarcable que ens vulgui explicar? (Has vist un dofí, t'ha picat una medusa, has hagut de sortir abans per problemes amb compensació, feia molta fred, etc.)	...

A sota hi ha un llistat de paraules que descriuen sensacions que té la gent. Si us plau, llegeixi cadascuna curiosament. Després encercli **UN dels números** que hi ha al costat. Encercli el que millor descrigui **COM ES SENT ARA**.

	Gens	Una mica	Moderadament	Bastant	Moltíssim
Intranquil	0	1	2	3	4
Energètic	0	1	2	3	4
Desemparat	0	1	2	3	4
Furiós	0	1	2	3	4
Sense forces	0	1	2	3	4
Deprimit	0	1	2	3	4
Ple de energia	0	1	2	3	4
Inquiet	0	1	2	3	4
Molest	0	1	2	3	4
Esgotat	0	1	2	3	4
Agitat	0	1	2	3	4
Lluitador	0	1	2	3	4
Desgraciat	0	1	2	3	4
Irritable	0	1	2	3	4
Cansat	0	1	2	3	4
Amargat	0	1	2	3	4
Animat	0	1	2	3	4
Nerviós	0	1	2	3	4
Enfadat	0	1	2	3	4
Exhaust	0	1	2	3	4
Tens	0	1	2	3	4
Vigorós	0	1	2	3	4
Trist	0	1	2	3	4
Enutjat	0	1	2	3	4
Fatigat	0	1	2	3	4
Infeliç	0	1	2	3	4
Actiu	0	1	2	3	4
Relaxat	0	1	2	3	4
De mal geni	0	1	2	3	4

❖ (4) FOLLOW-UP QÜESTIONARI

Aquest qüestionari s'enviarà via mail o *whatsapp* als participants a les 10 del matí del dia següent de l'estudi. Se'ls hi demanarà que el responguin tan aviat com sigui possible per tal d'evitar oblitats.

ID participant (a omplir per l'investigador/a):				
Espai exposició:	CONTROL (sense activitat física)	CAMINAR	BANY PLATJA	SNORKEL
Data:				
Hora:				
Gènere:	Femení		Masculí	
Data de naixement (DIA/MES/ANY):				

Primer de tot li farem unes preguntes sobre com ha dormit aquesta nit:

Q1. A quina hora va anar a dormir?hh:mm
Q2. Em vaig poder adormir fàcilment	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q3. El meu son va ser inquiet o pertorbat	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q4. M'he aixecat més aviat de l'habitual	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord

	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q5. He dormit bé	<input type="checkbox"/> 0=molt desacord <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5=molt d'acord
Q6. El número d'hores que he dormit:hh:mm

Ara li demanarem que respongui unes preguntes sobre el seu benestar general.

Q9. En general, com de feliç es va sentir ahir?	<input type="checkbox"/> 0=gens
	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 3
	<input type="checkbox"/> 4
	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 6
	<input type="checkbox"/> 7
	<input type="checkbox"/> 8
	<input type="checkbox"/> 9
	<input type="checkbox"/> 10=completament

Q10. En general, com d'ansiós es va sentir ahir?	<input type="checkbox"/> 0=gens
	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 3
	<input type="checkbox"/> 4
	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 6
	<input type="checkbox"/> 7
	<input type="checkbox"/> 8
	<input type="checkbox"/> 9
	<input type="checkbox"/> 10=completament

A sota hi ha un llistat de paraules que descriuen sensacions que té la gent. Si us plau, llegeixi cadascuna curiosament. Després encercli **UN dels números** que hi ha al costat. Encercli el que millor descrigui **COM ES SENT ARA.**

	Gens	Una mica	Moderadament	Bastant	Moltíssim
Intranquil	0	1	2	3	4
Energètic	0	1	2	3	4
Desemparat	0	1	2	3	4
Furiós	0	1	2	3	4
Sense forces	0	1	2	3	4
Deprimit	0	1	2	3	4
Ple de energia	0	1	2	3	4
Inquiet	0	1	2	3	4
Molest	0	1	2	3	4
Esgotat	0	1	2	3	4
Agitat	0	1	2	3	4
Lluitador	0	1	2	3	4
Desgraciat	0	1	2	3	4
Irritable	0	1	2	3	4

Cansat	0	1	2	3	4
Amargat	0	1	2	3	4
Animat	0	1	2	3	4
Nerviós	0	1	2	3	4
Enfadat	0	1	2	3	4
Exhaust	0	1	2	3	4
Tens	0	1	2	3	4
Vigorós	0	1	2	3	4
Trist	0	1	2	3	4
Enutjat	0	1	2	3	4
Fatigat	0	1	2	3	4
Infeliç	0	1	2	3	4
Actiu	0	1	2	3	4
Relaxat	0	1	2	3	4
De mal geni	0	1	2	3	4

CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'estudi: **RECEPTA BLAVA**

Jo, _____

He llegit el full d'informació al participant que se m'ha lliurat.

He pogut fer les preguntes sobre l'estudi.

He rebut prou informació sobre l'estudi.

He parlat amb els investigadors principals: Eva Fontdecaba / Josep Lloret.

Comprendc que la meva participació és voluntària.

Comprendc que puc retirar-me de l'estudi:

1. Quan ho desitgi
2. Sense donar explicacions
3. Sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica que rebi.

De conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD) i la llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades i garantia dels drets digitals , declaro haver estat informat dels meus drets, de la finalitat de recollida de les meves dades i dels destinataris de la informació.

Dono el consentiment per participar en el projecte de recerca "RECEPTA BLAVA".

Estic d'acord en participar als grups focals organitzats en el marc del projecte "RECEPTA BLAVA" i que se'm contacti per donar-me informació de quan seran aquestes sessions.

Autoritzo a l'equip investigador que gravi la meva veu durant la meva participació en aquest estudi.

Dono el consentiment perquè l'equip sanitari investigador revisi la meva història clínica per comprovar que el meu estat de salut és òptim per participar a l'estudi.

Autoritzo a l'equip investigador que faci fotos durant les activitats i que jo hi surti i que després les utilitzi per a finalitats divulgatives i demostratives de la recerca efectuada.

Nom:

Cognoms:

DNI:

Firma:

Lloc i data:

APARTAT PER A LA REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

jo,, revoco el consentiment de participació a l'estudi Recepta Blava.

Signatura..... Data

FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT

1. Títol de l'estudi: **RECEPTA BLAVA**

2. Els investigadors d'aquest estudi són metges de l'ABS de Roses (ICS) i biòlegs de la Càtedra Oceans i Salut Humana de la Universitat de Girona en col·laboració amb l'Institut Català d'Oncologia, la Fundació Roses Contra el Càncer, Oncolliga i CAP Tossa de Mar.

3. L'objectiu de l'estudi RECEPTA BLAVA és investigar si la pràctica de snorkel (observació de la flora i la fauna marina a través d'ulleres de busseig i tub, sense botella), banyar-se al mar i caminar vora el mar en un entorn natural pot contribuir a millorar paràmetres fisiològics com la freqüència cardíaca, el ritme cardíac, i les hores de son (mesurades mitjançant l'ús de rellotges intel·ligents) i la pressió arterial en pacients que han patit un càncer i a la vegada valorar a través d'enquestes i entrevistes grupals el grau de benestar d'aquests en relació a la pràctica de snorkel.

4. El convidem a participar en aquest estudi de forma totalment voluntària. En qualsevol moment pot canviar la decisió i revocar el consentiment sense que això alteri la relació amb el professional sanitari ni es produeixi cap perjudici en la seva assistència sanitària.

5. La seva implicació a l'estudi consistirà en que vostè participi en les activitats esmentades de practicar snorkel, caminar vora el mar, bany a la platja i control que organitzarem per ser realitzades durant el període estival amb una periodicitat setmanal/quinzenal (segons condicions meteorològiques) a les aigües del Parc Natural del Cap de Creus (Roses) i a les aigües de Tossa de Mar. L'activitat serà grupal (10-15 persones) acompanyats per monitors. Cada sessió tindrà una durada aproximada de 30 minuts. Durant l'activitat de snorkel els participants es capbussaran a l'aigua des de la platja o des del vaixell del centre d'immersió. El material i els vestits de busseig seran proporcionats pel centre de busseig. L'equip investigador proporcionarà rellotges intel·ligents que els participants ja utilitzaran de manera contínua una setmana prèvia a la primera sessió de cada activitat fins a una setmana després de la darrera.

6. Es sol·licita el seu permís per poder dur a terme el registre de dades amb els rellotges intel·ligents, per a realitzar-li enquestes i participar en als grups focals, així com poder efectuar el registre fotogràfic del projecte (amb finalitats de divulgació científica del projecte, tenint en compte que té interès per la ciutadania) amb el posterior tractament de totes les dades obtingudes; amb la finalitat d'utilitzar aquestes dades com a font d'informació per dur a terme aquest estudi, que conduirà a la transferència de coneixements a la comunitat científica (articles científics, congressos) i al públic en general.

7. Acceptar o no acceptar de participar en aquest estudi no afectarà en cap cas a l'atenció habitual que vostè rep per part del personal sanitari del seu CAP o hospital de referència.

8. Com a participant de l'estudi comptarà amb una pòlissa d'assegurança subaquàtica per a l'activitat de snorkel dins de mar a càrrec de l'empresa de busseig.

9. Tota la informació que ens proporcioni serà emmagatzemada de manera segura, i es mantindrà separada qualsevol informació que ens proporcioni i la seva identitat, d'acord amb la normativa de protecció de dades vigent (veure punt 12). L'accés a les dades estarà restringit a les persones involucrades en aquesta investigació. Les dades personals seran dissociades de la resta de respostes. Les dades obtingudes i les enquestes seran transcrits a una base de dades informàtica, protegida per una clau d'accés. Si la seva informació és utilitzada per a publicacions o presentacions, en cap cas es farà cap referència a la seva identitat. Si una imatge s'utilitza per fer una presentació, el seu nom no serà usat relacionat amb les imatges en publicacions/presentacions.

Les gravacions es faran mitjançant una gravadora. Les gravacions s'emmagatzemaran i es custodiaran al centre de salut on treballa l'equip investigador en un armari tancat amb clau, i seran destruïdes un cop s'hagi fet la transcripció i anàlisi dels resultats.

10. Els registres obtinguts podran ser auditats per persones autoritzades de la mateixa institució (p. ex. comitè ètic d'investigació) o externes (p. ex., promotors o organismes reguladors).

11. El tractament de les dades es farà d'acord al Reglament 2016/679 del Parlament europeu i del Consell del 27 d'abril de 2016 de Protecció de dades i llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. L'accés a la seva informació personal quedarà restringida als investigadors de l'estudi, autoritats sanitàries, i al Comitè Ètic d'Investigació, que estaran sotmesos al deure de secret inherent a la seva professió, quan ho necessitin, per comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat de les mateixes d'acord amb la legislació vigent.

12. Cada pacient participant a l'estudi té drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició de dades, així com el dret de limitar el tractament de les dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que es traslladin a tercers dades que ha facilitat per l'estudi. Per a això s'haurà de dirigir als investigadors principals de l'estudi RECEPTA BLAVA:

Dra. Eva Fontdecaba

efontdecaba.girona.ics@gencat.cat ABS Roses. Ctra Mas Oliva 23, 17480 Roses, CAP Roses, Tel. 972153759

Dr. Josep Lloret

josep.lloret@udg.edu Universitat de Girona, Facultat de Ciències , C/ Maria Aurèlia Capmany 69, 17003 Girona, tel. 972418269