



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Máster en Humanización de la Asistencia Sanitaria: Pacientes, Familias y Profesionales

INFLUENCIA DEL CORTISOL Y LA MELATONINA EN LA CALIDAD DEL SUEÑO DEL PACIENTE CRÍTICO.

Yohana Yrayda Agudelo Gutiérrez

Tutoras:

Dra. Marta Romero García

Dra. Pilar Delgado Hito

Curso académico 2024-2025

INDICE	Página
Resumen	Pag 2
Abstract	Pag 3
1. Introducción	Pag 4
1.1 Antecedentes	Pag 4
1.2 Estado actual del tema	Pag 5
1.3 Justificación	Pag 6
1.4 Pregunta de investigación	Pag 7
2. Hipótesis y objetivos	Pag 7
2.1 Hipótesis	Pag 7
2.2 Objetivos	Pag 7
2.2.1 Objetivo general	Pag 7
2.2.2 Objetivos específicos	Pag 8
3. Metodología	Pag 8
3.1 Diseño y tipo de estudio	Pag 8
3.2 Ámbito de estudio	Pag 8
3.3 Sujetos de estudio	Pag 8
3.4 Variables de estudio	Pag 10
3.5 Instrumentos de recolección de datos	Pag 12
3.6 Análisis de datos	Pag 13
4. Aspectos éticos	Pag 13
5. Dificultades y limitaciones	Pag 14
6. Aplicabilidad y utilidad práctica	Pag 15
7. Presupuesto	Pag 16
8. Cronograma	Pag 17
Bibliografía	Pag 18
Anexos	Pag 20

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la calidad del sueño en pacientes críticos, en relación con los niveles de cortisol y melatonina. La alteración del sueño en este grupo de pacientes es un fenómeno frecuente, con importantes consecuencias físicas, cognitivas y emocionales tanto para los pacientes como para sus familias. Este trabajo busca aportar evidencia sobre los posibles vínculos entre los procesos endocrinos y la calidad del sueño, con el fin de comprender mejor esta problemática.

Ámbito de estudio: La Unidad de Cuidado Crítico Adulto del Hospital Pablo Tobón Uribe, en Medellín, Colombia, durante los meses de septiembre de 2025 y marzo de 2026

Metodología: Diseño cuantitativo, prospectivo, analítico, observacional y de tipo cohorte. Se empleará un muestreo no probabilístico consecutivo. La recolección de datos se realizará por medio de la implementación de un formulario estructurado que incluye información sociodemográfica, evaluación de la calidad del sueño mediante el cuestionario de Richards-Campbell, y datos clínicos que incluyen los niveles de cortisol y melatonina de los pacientes. El análisis estadístico se realizará con el programa informático SPSS.

Aplicabilidad y utilidad práctica: Los resultados contribuirán a la construcción de bases científicas que permitan mejorar la calidad del sueño en los pacientes críticos, el desarrollo de protocolos clínicos, de nuevas investigaciones y la formación de profesionales sanitarios.

Palabras clave: calidad del sueño, paciente crítico, melatonina, cortisol.

ABSTRACT

Objective: To evaluate sleep quality in critically ill patients in relation to cortisol and melatonin levels. Sleep disturbances in this patient group are a frequent phenomenon, with significant physical, cognitive, and emotional consequences for both patients and their families. This study aims to provide evidence on the possible links between endocrine processes and sleep quality in order to better understand this issue.

Study Setting: The Adult Critical Care Unit at Pablo Tobón Uribe Hospital in Medellín, Colombia, between September 2025 and March 2026.

Methodology: Quantitative, prospective, analytical, observational, cohort-type design. A non-probabilistic consecutive sampling method will be used. Data collection will be carried out through the implementation of a structured form that includes sociodemographic information, sleep quality assessment using the Richards-Campbell Sleep Questionnaire, and clinical data including patients' cortisol and melatonin levels. Statistical analysis will be performed using the SPSS software.

Applicability and Practical Use: The results will contribute to building a scientific foundation to improve sleep quality in critically ill patients, support the development of clinical protocols, inspire new research, and aid in the training of healthcare professionals.

Key words: sleep quality., critically ill patient, melatonin, cortisol

INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

El sueño, definido como un estado periódico y reversible de desconexión cognitiva y sensorial del entorno externo, dividido en dos etapas, una de sueño ligero, conocida como NO REM y una de sueño profundo, conocida como REM, en relación a los movimientos oculares, ausentes o presentes durante este proceso cerebral, es un elemento indispensable para la salud y el bienestar del ser humano y fundamental para la correcta función pulmonar, inmunológica y cognitiva (Pisani & D'Ambrosio, 2020). El periodo de sueño consta de cuatro a seis periodos de 90 a 100 minutos, durante los cuales el sueño no REM (NREM) y el sueño REM se alternan de manera cíclica (Knauert et al., 2015) El sueño es el responsable de intervenir en múltiples procesos biológicos, como la regulación endocrina de hormonas como el cortisol, la estimulación tiroidea y la hormona del crecimiento, así como en el metabolismo de la glucosa y la resistencia a la insulina. Además, está influenciado por el reloj circadiano interno y la fisiología del sueño-vigilia, que modulan los patrones diarios en la mayoría de los procesos fisiológicos y conductuales (Wright et al., 2015); esta relación con la hormona del crecimiento y con la prolactina, se sabe son necesarias para la diferenciación y proliferación celular (Knauert et al., 2015).

Pero pese a la importancia del sueño para el ser humano, este puede verse afectado en muchas circunstancias, especialmente durante el padecimiento de una enfermedad crítica, donde se sabe que la cantidad, la calidad y el momento del sueño, se perturban significativamente, generando alteraciones que precipitan perturbaciones fisiológicas graves y contribuyen a resultados adversos a corto y a largo plazo (Knauert et al., 2015). La falta de sueño se considera un factor estresante fisiológico y un desafío metabólico que a menudo, se asocia con un aumento de los niveles de cortisol y los índices de estrés (Chapotot et al., 2001). Y aunque las perturbaciones fisiológicas secundarias a la privación del sueño, no se han estudiado específicamente en pacientes con enfermedades graves, probablemente afecten la recuperación de la enfermedad grave (Pisani & D'Ambrosio, 2020), pues interviene en la función endocrina normal, en el equilibrio anabólico/catabólico del cuerpo (Knauert et al., 2015), así como alteraciones en el estado de ánimo, la falta de atención, la desorientación y la

paranoia (Kahn-Greene et al., 2007), y en posibles alteraciones de los niveles de cortisol (Pisani & D'Ambrosio, 2020). El cortisol, hormona fundamental en el organismo, generada por las glándulas suprarrenales, liberada en la sangre, en respuesta a los factores estresantes, contribuye frente a sus elevaciones crónicas, a los procesos patológicos en curso (Wright et al., 2015). Y algo similar ocurre también con otra de las hormonas naturales del cuerpo, la melatonina, que cuenta con propiedades hipnóticas, antioxidantes e inmunomoduladoras, la cual es secretada por la noche por la glándula pineal, siendo la encargada de controlar a su vez el ciclo sueño – vigilia en los seres humanos (Gandolfi et al., 2020). Esta se encuentra en niveles reducidos en sangre en los pacientes críticamente enfermos, debido a la mayor gravedad de la sepsis, la aparición del delirio y los trastornos graves del sueño (Gandolfi et al., 2020).

Cabe mencionar también que el desarrollo del delirio, que es una entidad común en la enfermedad crítica y conocida como una insuficiencia cerebral aguda, con complicaciones anexas (Daou et al., 2020), se considera puede estar relacionada con las alteraciones del sueño (Trompeo, A. C. et al., s. f.).

1.2 Estado actual del tema

Existen estudios que hacen referencia a las alteraciones del ciclo sueño vigilia en el paciente crítico, como el desarrollado en el año 2011 en Turín, Italia, con 51 pacientes que concluyó que, los pacientes críticos evaluados presentaron una profunda fragmentación del sueño con una alta frecuencia de despertares y una reducción del sueño REM en 14 de los pacientes evaluados, así como la presencia de una reducción extremadamente grave del sueño REM en 15 de los pacientes; además que el delirio y la dosis diaria de Lorazepam, son factores asociados de forma independiente a la reducción del mismo (Trompeo, A. C. et al., s. f.). Otros estudios como el desarrollado en el año 2015 en pacientes no críticos, muestran como la privación total del sueño y la desalineación circadiana crónica, modulan los niveles de cortisol y esta desalineación circadiana crónica aumenta las concentraciones plasmáticas de proteínas proinflamatorias y antiinflamatorias (Wright et al., 2015). Otro estudio publicado en ese mismo año, enfocado en promover el sueño en una UCI multidisciplinaria, evidenció que los resultados no demostraron una asociación entre las calificaciones de la calidad del sueño por parte de los pacientes y la transición posterior al delirio. (Kamdar

et al., 2015). A su vez en el 2017, se generó el planteamiento de un protocolo de estudio para un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico, con 850 pacientes de Australia, el cual pretende establecer, si la melatonina profiláctica, disminuye la aparición del delirium en los pacientes críticamente enfermos; sin embargo, hasta el momento solo se encuentra el planteamiento de dicho protocolo (Martinez et al., 2017). De igual forma en el año 2018 se publicó un estudio descriptivo prospectivo con 125 pacientes que evidenció que la percepción del sueño de los pacientes de la unidad de cuidados intensivos fue regular y que factores como el dolor, el ruido ambiental y las voces del personal podían afectar la calidad del mismo. (Carrera-Hernández et al., 2018). En el año 2020, se llevó a cabo un estudio multicéntrico con 203 pacientes, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que buscó evaluar si el uso de melatonina exógena, afectaba el sueño, reducía la prevalencia del delirio y disminuía la necesidad de sedoanalgesia, concluyendo que la administración de melatonina, está asociada con mejor calidad de sueño, sin embargo, no demuestra diferencias significativas respecto a los días sin medicamentos analgésicos, ni sedantes, ni tampoco en la duración del sueño, la aparición del delirio, el dolor o la ansiedad (Gandolfi et al., 2020).

Cabe entonces resaltar que los pacientes hospitalizados con frecuencia tienen un sueño alterado y de mala calidad debido a una variedad de factores tanto intrínsecos como extrínsecos (Morse & Bender, 2019) y como expresa Knauert, no debe dejarse de lado que los trastornos del sueño, la poca calidad del mismo y la desalineación del ciclo circadiano, durante la estancia en una unidad de cuidados intensivos, son hechos multifactoriales que están relacionados con la enfermedad crítica en sí misma, con los procedimientos médicos habituales, con la utilización de algunos fármacos comunes, con el ambiente de la unidad de cuidados intensivos, y con los desórdenes del sueño crónicos del paciente, entre otros (Knauert et al., 2015).

1.3 Justificación

Aunque existen estudios previos que han indagado desde diferentes miradas las alteraciones del sueño en los pacientes críticamente enfermos, persisten importantes vacíos investigativos respecto al origen de este tema tan frecuente,

que afecta fisiológica y cognitivamente a los pacientes durante su estancia en la unidad de cuidados intensivos.

Por esta razón, se plantea a continuación un estudio que permita abordar la relación entre los niveles del cortisol, los niveles de melatonina y su impacto en la calidad del sueño en los pacientes críticos. En primer lugar, por la escasa evidencia científica existente que permite integrar estos tres aspectos de manera directa y relacional, y en segundo lugar, como una oportunidad para profundizar en la comprensión de esta condición multifactorial, aportando bases que puedan contribuir en futuras intervenciones clínicas y en el desarrollo de estrategias terapéuticas frente a esta realidad.

1.4 Pregunta de investigación

¿Existen alteraciones del cortisol y la melatonina, en los pacientes críticos que presentan disminución de la calidad del sueño durante su estancia en la unidad de cuidados intensivos?

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 Hipótesis

- El nivel de cortisol, se encuentra aumentado en un 10%, en los pacientes críticos que presentan disminución de la calidad del sueño.
- El nivel de melatonina, se encuentra disminuido en un 10% durante la noche, en los pacientes críticos con disminución de la calidad sueño.
- Existe relación directa entre los niveles de cortisol y de melatonina, en los pacientes críticos con disminución de la calidad del sueño.

2.2. Objetivos

2.2.1 Objetivo general

Evaluar la calidad del sueño en relación a los niveles de melatonina y cortisol de los pacientes críticos.

2.2.2 Objetivos específicos

- Describir el perfil sociodemográfico y clínico de los pacientes críticos, con alteraciones de la calidad del sueño.
- Evaluar la calidad del sueño de los pacientes críticos.
- Determinar los niveles de cortisol y de melatonina en sangre de los pacientes críticos, con disminución de la calidad del sueño.
- Determinar si existe relación entre la disminución de la calidad del sueño y los niveles del cortisol y melatonina en sangre de los pacientes críticos.

3. METODOLOGÍA

3.1 Diseño y tipo de estudio

Se realizará un estudio de diseño cuantitativo, prospectivo, analítico, observacional y de tipo cohorte.

3.2 Ámbito de estudio

El estudio se realizará en el área de cuidado crítico adulto del Hospital Pablo Tobón Uribe, de la ciudad de Medellín, Colombia. Dicha área cuenta con 46 camas, distribuidas en cuatro unidades respectivamente así: dos de ellas con capacidad para 14 pacientes, una con capacidad para 12 pacientes y una más pequeña con capacidad para 6 pacientes. Son unidades polivalentes con atención a pacientes con múltiples condiciones, entre las que se cuentan, enfermedades generales, politraumatismos, patologías cardiovasculares, neurológicas, infecciosas, pacientes en estado post cirugía cardiovascular y post trasplante hepático, entre otros. Con un total de ingresos de 2.283 pacientes críticamente enfermos para el año 2.023, todos con un alto nivel de complejidad, lo convierte entonces en un lugar de referencia tanto a nivel regional, como nacional, para la atención de pacientes en condición crítica de salud.

3.3 Sujetos de estudio

La población de estudio serán los pacientes que ingresen a las diferentes unidades de cuidado crítico adulto durante el periodo de tiempo comprendido

entre septiembre de 2025 y marzo de 2026, que cumplan con los siguientes criterios:

- **Criterios de inclusión:**

- Pacientes con una estancia superior a 72 horas en la unidad de cuidados intensivos.
- Pacientes concientes con Glasgow de 11 puntos o mayor
- Pacientes con escala Rass, entre -2 y +2.

- **Criterios exclusión**

- Pacientes con pauta de relajantes musculares.
- Pacientes con dosis de benzodiazepinas de manera intravenosa en las últimas 12 horas.

Pacientes con dolores agudos o crónicos severos, comprendidos en resultados de 7 a 10 y evaluados según la escala análoga del dolor y/o la escala CPOT (Goldberg, 2024).

El tamaño de la muestra se calculó considerando el número de pacientes ingresados para el año 2023 en las unidades de cuidados intensivos, la muestra representativa, ajustada a las pérdidas del 15% y con un nivel de confianza del 95%, sería de 219 pacientes.

El tipo de muestreo será no probabilístico consecutivo.

Para llevar a cabo el estudio, se identificarán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión establecidos. Posteriormente, la investigadora responsable se pondrá en contacto con estos sujetos para explicarles el propósito y los detalles del estudio, así como los posibles beneficios futuros, tanto en el ámbito clínico como científico. A aquellos pacientes que manifiesten su disposición a participar, se les brindará una explicación detallada sobre el consentimiento informado, el cual se les solicitará diligenciar; además, se les acompañará y orientará durante todo el proceso de participación en el estudio.

3.4 Variables de estudio

Las variables incluidas en este estudio se agrupan en tres bloques principales: datos sociodemográficos, calidad del sueño según la escala de Richards Campbell y datos clínicos.

A continuación, se describen detalladamente cada una de ellas:

3.4.1 Variables relacionadas con la calidad del sueño:

Variable	Descripción conceptual	Descripción operativa
Calidad de sueño	Percepción subjetiva del descanso nocturno en la UCI	Medida con el cuestionario de sueño de Richards Campbell (RCQS). (Anexo 1) (Navarro-García et al., 2017). Categorías: <ul style="list-style-type: none">• 0–33 mm: Malo.• 34–66 mm: Regular• 67–100 mm: Bueno

3.4.2 Variables sociodemográficas:

Variable	Descripción conceptual	Descripción operativa
Género	Identidad de género del paciente	Categorías: <ul style="list-style-type: none">• Femenino• Masculino• Otro

Edad	Edad del paciente en rango de edad	Categorías: <ul style="list-style-type: none"> • 18-40 años • 41-60 años • Mayor de 60 años
-------------	------------------------------------	---

3.4.3 Variables Clínicas

Variable	Descripción conceptual	Descripción operativa
Días de estancia en UCI	Rango de tiempo en días del paciente en UCI	Categorías: <ul style="list-style-type: none"> • Entre 3 a 7 días • Entre 8 y 15 días • Más de 15 días
Motivo de ingreso a UCI	Causa clínica principal de ingreso a UCI	Descripción principal de ingreso a UCI Categorías: <ul style="list-style-type: none"> • Alteración hemodinámica • Alteración respiratoria • Alteración neurológica • Alteración hepática • Alteración renal • Falla multiorgánica
Presencia de dispositivo en vía		Categorías: <ul style="list-style-type: none"> • Sí

aérea o uso de ventilación mecánica no invasiva	Presencia de dispositivos ventilatorios que puedan afectar la calidad del sueño	<ul style="list-style-type: none"> • No
Sedoanalgesia	Uso de sedantes/analgésicos intravenosos durante el estudio	Categorías: <ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
Nivel de cortisol en sangre	Medición de los valores de cortisol en sangre en la mañana	Resultado de laboratorio (mcg/dL)
Nivel de melatonina en sangre	Medición de valores de melatonina en sangre en la noche	Resultado de laboratorio (pg/mL)

3.5 Instrumentos de recolección de datos

Para evaluar la calidad del sueño se utilizará La RCSQ (Richards-Campbell Sleep Questionnaire), que es una escala visual análoga de alta confiabilidad y fácil aplicabilidad, que permite evaluar de manera subjetiva la calidad del sueño en los pacientes ingresados a las unidades de cuidados intensivos (Ritkala-Castren et al., 2022). Esta escala ha sido traducida y validada al español y consta de 5 ítems donde se abordan diferentes aspectos en relación a la noche anterior, siendo los siguientes: la profundidad del sueño, la rapidez para quedarse dormido, el número de despertares durante la noche, la facilidad para conciliar nuevamente el sueño después de despertar y la calidad del sueño. Esta escala cuenta con una puntuación que va de 0 a 100 mm, para cada ítem, significando una calidad de sueño mala, un resultado entre 0 y 33 mm, regular entre 34 y 66 mm y buena entre 67 y 100 mm. Los resultados se obtienen con la sumatoria absoluta de todos los puntos obtenidos entre todos los ítems y posteriormente la división de este valor entre 5 (**Anexo 1**). (Navarro-García et al., 2017).

Para obtener las variables de calidad del sueño, sociodemográficas y clínicas se utilizará un formulario que integrará estos tres aspectos (**Anexo 2**). Dicho

instrumento será aplicado a cada participante durante un periodo de tres días consecutivos, durante los cuales serán diligenciados los apartados A y B del instrumento, completando así las variables sociodemográficas y aquellas relacionadas con la percepción de la calidad del sueño durante la noche anterior. Posteriormente, la investigadora diligenciará el apartado C del instrumento, el cual hace referencia a las variables clínicas de cada paciente.

Por último, una vez finalizado el procedimiento de recolección de datos, los cuestionarios completados serán anonimizados mediante un código numérico secuencial, que permitirá establecer una relación organizada de la información recopilada y el análisis posterior de la información.

3.6 Análisis de los datos

Se realizará un análisis exploratorio, donde se examinarán y depurarán los datos recogidos.

Para la descripción de los datos, las variables cualitativas se expresan en forma de frecuencias y porcentaje. Las variables cuantitativas en forma de media \pm desviación estándar (DE) en caso de una distribución normal; mediana y rango intercuartil en el caso de distribución no normal.

Para todas las comparaciones se utilizará un análisis bivariante mediante el test no paramétrico de Wilcoxon-Mann-Whitney para comparar dos grupos independientes y el test no paramétrico de Kruskal Wallis para comparar más de dos grupos independientes.

Se considerará un nivel de significación estadística de $p < 0,05$ y los intervalos de confianza del 95%. Y el análisis estadístico, se realizará con el programa informático SPSS.

4. ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitará la aprobación del comité Ético de Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe de la ciudad de Medellín, Colombia, lugar donde se llevará a cabo la investigación, a través de un documento de aprobación (**Anexo 3**). El autor del presente estudio no declara conflicto de intereses.

De igual manera, se aplicará bajo la normatividad nacional colombiana vigente para el tratamiento y protección de datos personales, comprendida en la ley 1581

de 2012 y el decreto 1377 de 2013. Así mismo, se garantiza la confidencialidad y el anonimato de los datos obtenidos, los cuales serán exclusivos para el estudio planteado y frente a los cuales solo tendrá acceso el investigador.

Los participantes del presente estudio, estarán informados de los objetivos, las características y procedimientos del mismo, habiendo consentido previamente y de manera libre su participación, la cual quedará evidenciada en el diligenciamiento del consentimiento informado (**Anexo 4**), y tendrán conocimiento de la posibilidad de abandonar su participación, en cualquier momento del estudio, si así lo considerasen pertinente.

5. DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Durante el desarrollo del presente estudio, una de las principales dificultades previstas es la posibilidad de rechazo por parte de los pacientes a participar de manera sostenida a lo largo de los tres días consecutivos contemplados para la recolección de datos. Esta resistencia puede surgir, principalmente, debido a la naturaleza del procedimiento, que implica la toma de muestras sanguíneas seriadas en dos momentos distintos del día, lo que puede generar incomodidad o fatiga en los participantes, afectando su disposición y continuidad en el estudio. Frente a esta situación, se aprovecharán las analíticas de sangre que se toman a los pacientes a primera hora del día, disminuyendo con ello un momento de punción adicional en el paciente; además se garantizará un acompañamiento constante y cercano a cada uno de los pacientes, enfatizando en la relevancia de su colaboración, escuchando sus percepciones y destacando el valor que su participación en términos de posibles hallazgos científicos y los beneficios potenciales para la atención futura de pacientes en condiciones similares.

Adicionalmente, una posible limitación radica en el enfoque restringido a un grupo específico de pacientes con ciertas condiciones particulares. Esta limitación puede afectar la generalización de los resultados e impedir una visión integral a la diversidad y complejidad de la población de pacientes críticos. Sin embargo, dado que se trata de un primer acercamiento frente a la relación entre la calidad del sueño y ciertas condiciones endocrinas, los resultados obtenidos pueden constituir una base valiosa para futuras investigaciones, que permita

ampliar el alcance de esta problemática en los diferentes tipos de pacientes críticos.

6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA

El presente estudio contribuye a fortalecer el conocimiento frente a posibles factores que influyen en la disminución de la calidad del sueño de los pacientes críticos, y con ello establecer posibles acciones permitan:

Desde el ámbito clínico:

- Construir bases que aporten a mejorar la atención del paciente crítico, mediante la identificación de alteraciones hormonales en relación al cortisol y la melatonina, que sean susceptibles de manejo farmacológico.
- Establecer bases que aporten a mejorar la calidad del sueño en los pacientes críticos y con ello conservar sus ciclos fisiológicos, contribuyendo positivamente a su condición física y cognitiva.
- Favorecer el bienestar de los pacientes durante la estancia en la unidad de cuidados intensivos.

Desde el ámbito investigativo:

- El enriquecimiento del conocimiento teórico, mediante el aporte de evidencia que contribuya a la comprensión del paciente crítico de una manera cada vez más integral, abordando sus diferentes problemáticas y necesidades.
- Promover el desarrollo de nuevas investigaciones, que ahonden con mayor precisión, las causas de las alteraciones del sueño en los pacientes críticos, de acuerdo a su diversidad y complejidad, así como su impacto en la condición y evolución clínica de los pacientes. Además, fortaleciendo la creación de estrategias que permitan su oportuno y correcto manejo.
- Favorecer el desarrollo de nuevos protocolos clínicos, que permitan el manejo de las alteraciones del sueño en los pacientes críticos.

Desde el ámbito académico:

- Contribuir a la formación de nuevos profesionales sanitarios, que reconozcan la importancia de la calidad del sueño en el paciente crítico y sus posibles repercusiones en la condición clínica del paciente.

7. PRESUPUESTO

Para el desarrollo del presente estudio se requiere de la realización de diversas actividades que incluyen: la toma seriada de muestras sanguíneas y su posterior procesamiento en laboratorio, la aplicación de instrumentos de valoración para la recolección de información, así como el procesamiento y análisis estadístico de los datos obtenidos.

Adicionalmente, el presupuesto contempla los recursos para la elaboración del informe final del estudio y la socialización de los resultados mediante la participación en eventos académicos, como congresos y otros espacios de divulgación del conocimiento.

CONCEPTO	VALOR (COP)
Materiales	
Insumos de laboratorio	1.000.000 COP
Papelería y documentación	200.000 COP
Procesamiento de muestras	3.000.000 COP
Recursos técnicos	
Software SPSS	2.000.000 COP
Socialización hallazgos	
Inscripción y presentación a congresos	3.000.000 COP
Publicación en acceso abierto	5.000.000 COP
TOTAL	14.200.000 COP (€ 2.945 EUR)

8. CRONOGRAMA

Actividad	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12	M 13	M 14	M 15	M 16	M 17	M 18
Solicitud de permisos: - Dirección del hospital - Aprobación comité de ética																			
Captación participantes																			
Recolección de datos: - Aplicación de instrumento de recolección de datos - Toma de muestras sanguíneas																			
Procesamiento de datos																			
Análisis estadísticos																			
Redacción informe final																			
Presentación y difusión del estudio: - Publicación - Asistencia a congresos																			

BIBLIOGRAFÍA

- Carrera-Hernández, L., Aizpitarte-Pejenaute, E., Zugazagoitia-Ciarrusta, N., & Goñi-Viguria, R. (2018). Percepción del sueño de los pacientes en una Unidad de Cuidados Intensivos. *Enfermería Intensiva*, 29(2), 53-63. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.01.002>
- Chapotot, F., Buguet, A., Gronfier, C., & Brandenberger, G. (2001). Hypothalamo-Pituitary-Adrenal Axis Activity Is Related to the Level of Central Arousal: Effect of Sleep Deprivation on the Association of High-Frequency Waking Electroencephalogram with Cortisol Release. *Neuroendocrinology*, 73(5), 312-321. <https://doi.org/10.1159/000054648>
- Daou, M., Telias, I., Younes, M., Brochard, L., & Wilcox, M. E. (2020). Abnormal Sleep, Circadian Rhythm Disruption, and Delirium in the ICU: Are They Related? *Frontiers in Neurology*, 11, 549908. <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.549908>
- Gandolfi, J. V., Di Bernardo, A. P. A., Chanes, D. A. V., Martin, D. F., Joles, V. B., Amendola, C. P., Sanches, L. C., Ciorlia, G. L., & Lobo, S. M. (2020). The Effects of Melatonin Supplementation on Sleep Quality and Assessment of the Serum Melatonin in ICU Patients: A Randomized Controlled Trial. *Critical Care Medicine*, 48(12), e1286-e1293. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000004690>
- Goldberg, M. A. (2024). Evaluación del dolor en pacientes adultos críticos. *Argentinian Journal of Respiratory & Physical Therapy*, 6(1). <https://doi.org/10.58172/ajrpt.v6i1.306>
- Kahn-Greene, E. T., Killgore, D. B., Kamimori, G. H., Balkin, T. J., & Killgore, W. D. S. (2007). The effects of sleep deprivation on symptoms of psychopathology in healthy adults. *Sleep Medicine*, 8(3), 215-221. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2006.08.007>
- Kamdar, B. B., Niessen, T., Colantuoni, E., King, L. M., Neufeld, K. J., Bienvenu, O. J., Rowden, A. M., Collop, N. A., & Needham, D. M. (2015). Delirium Transitions in the Medical ICU: Exploring the Role of Sleep Quality and Other Factors*. *Critical Care Medicine*, 43(1), 135-141. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000000610>

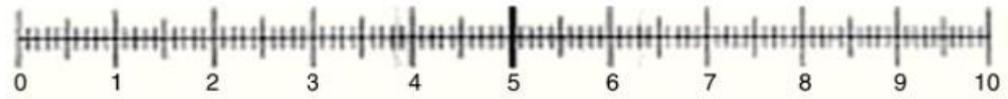
- Knauert, M. P., Haspel, J. A., & Pisani, M. A. (2015). Sleep Loss and Circadian Rhythm Disruption in the Intensive Care Unit. *Clinics in Chest Medicine*, 36(3), 419-429. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2015.05.008>
- Martinez, F. E., Anstey, M., Ford, A., Roberts, B., Hardie, M., Palmer, R., Choo, L., Hillman, D., Hensley, M., Kelty, E., Murray, K., Singh, B., & Wibrow, B. (2017). Prophylactic Melatonin for Delirium in Intensive Care (Pro-MEDIC): Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 18(1), 4. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1751-0>
- Morse, A. M., & Bender, E. (2019). Sleep in Hospitalized Patients. *Clocks & Sleep*, 1(1), 151-165. <https://doi.org/10.3390/clockssleep1010014>
- Navarro-García, M. Á., De Carlos Alegre, V., Martínez-Oroz, A., Irigoyen-Aristorena, M. I., Elizondo-Sotro, A., Indurain-Fernández, S., Martorell-Gurucharri, A., Sorbet-Amóstegui, M. R., Prieto-Guembe, P., Ordoñez-Ortigosa, E., García-Aizpún, Y., & García-Ganuza, R. (2017). Calidad del sueño en pacientes sometidos a cirugía cardíaca durante el postoperatorio en cuidados intensivos. *Enfermería Intensiva*, 28(3), 114-124. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2016.10.005>
- Pisani, M. A., & D'Ambrosio, C. (2020). Sleep and Delirium in Adults Who Are Critically Ill. *Chest*, 157(4), 977-984. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2019.12.003>
- Ritmala-Castren, M., Axelin, A., Richards, K. C., Mitchell, M. L., Vahlberg, T., & Leino-Kilpi, H. (2022). Investigating the construct and concurrent validity of the Richards-Campbell Sleep Questionnaire with intensive care unit patients and home sleepers. *Australian Critical Care*, 35(2), 130-135. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2021.04.001>
- Trompeo, A. C., Varese, L., Braghiroli, A., Fanfulla, F., Ricou, B., & Pelosi, P. (s. f.). *Sleep disturbances in the critically ill patients: Role of delirium and sedative agents*. 77(6), 604-612.
- Wright, K. P., Drake, A. L., Frey, D. J., Fleshner, M., Desouza, C. A., Gronfier, C., & Czeisler, C. A. (2015). Influence of sleep deprivation and circadian misalignment on cortisol, inflammatory markers, and cytokine balance. *Brain, Behavior, and Immunity*, 47, 24-34. <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2015.01.004>

ANEXOS:

Anexo 1:

Cuestionario del sueño de Richards-Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ)

1 – Su sueño la pasada noche fue:



Ligero

Profundo



No conseguía quedarse dormido

Se durmió casi de inmediato

3 – La pasada noche:



Estuvo casi toda la noche despierto

Apenas se despertó

4 – La pasada noche cuando se despertó:



No pudo volver a dormirse

Se volvió a dormir enseguida

5 – La pasada noche:



Ha dormido mal

Ha dormido bien

(Navarro-García et al., 2017).

Anexo 2:

Instrumento de recolección de datos para el estudio titulado: “Influencia del cortisol y la melatonina en la calidad del sueño del paciente crítico”

El presente documento ha sido elaborado con el propósito de evaluar la influencia del cortisol y la melatonina, en relación a la calidad del sueño de los pacientes en estado crítico. Está dividido en tres secciones identificadas como A, B y C. Se le solicita diligenciar únicamente las secciones A y B.

Por favor, no complete la sección C, ya que está destinada exclusivamente al investigador.

Si en cualquier momento tiene dudas respecto al diligenciamiento de este documento, no dude en consultarlas con el investigador.

Fecha: _____

Día de participación:

- Día 1
- Día 2
- Día 3

A. DATOS GENERALES:

GÉNERO:

- Femenino
- Masculino
- Otro

EDAD:

- Entre 18 y 40 años
- Entre 41 y 60 años
- Mayor de 60 años

- **¿Estuvo acompañado por algún familiar la noche anterior?**

Sí

No

B. Cuestionario RCSQ (Richards-Campbell Sleep Questionnaire)

A continuación, se le aplicará el Cuestionario del Sueño de Richards-Campbell, diseñado para evaluar la calidad del sueño. Por favor, indique su respuesta para cada ítem marcando una línea en la Escala Visual Análoga (EVA) de 0 a 100 milímetros (mm), según cómo fue su sueño durante la última noche. En esta escala, un valor más alto indica una mejor calidad de sueño o una menor interferencia, mientras que un valor más bajo refleja una peor calidad de sueño o una mayor interferencia, según corresponda al ítem evaluado. Por favor indique su respuesta marcando en la línea el valor que mejor represente su percepción.

1. Facilidad para conciliar el sueño, donde 0 (es muy difícil) y 100 (es muy fácil)

0 mm|-----|10 mm|-----|20 mm|-----|30mm|-----|40 mm|-----|50
mm|-----|60 mm|-----|70 mm|-----|80 mm|-----|90 mm|-----|100
mm|

2. Facilidad para volver a dormir si se despertó durante la noche, donde 0 (es muy difícil) y 100 (es muy fácil)

0 mm|-----|10 mm|-----|20 mm|-----|30mm|-----|40 mm|-----|50
mm|-----|60 mm|-----|70 mm|-----|80 mm|-----|90 mm|-----|100
mm|

3. Número de veces que se despertó durante la noche, donde 0 (muchas veces) y 100 (ninguna vez)

0 mm|-----|10 mm|-----|20 mm|-----|30mm|-----|40 mm|-----|50
mm|-----|60 mm|-----|70 mm|-----|80 mm|-----|90 mm|-----|100
mm|

4. Duración total del sueño donde 0 (es nada) y 100 (toda la noche)

0 mm|-----|10 mm|-----|20 mm|-----|30mm|-----|40 mm|-----|50
mm|-----|60 mm|-----|70 mm|-----|80 mm|-----|90 mm|-----|100
mm|

5. Calidad general del sueño donde 0 (es muy malo) y 100 (excelente)

0 mm|-----|10 mm|-----|20 mm|-----|30mm|-----|40 mm|-----|50
mm|-----|60 mm|-----|70 mm|-----|80 mm|-----|90 mm|-----|100
mm|

Puntuación promedio: _____

Interpretación:

- Malo (0–33)
- Regular (34–66)
- Bueno (67–100)

Puntaje Total: Se obtiene promediando los cinco ítems anteriores (suma total y el resultado luego se divide entre 5).

C: Otros datos

Recuerde que estos datos serán diligenciados por el investigador. Por favor abstengase de llenarlos.

1. Motivo de ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos:

- Alteración hemodinámica
- Alteración neurológica
- Alteración respiratoria
- Alteración hepática
- Alteración renal
- Falla multiorgánica

2. Días de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos:

- Entre 3 y 7 días
- Entre 8 y 15 días
- Más de 15 días

3. ¿Se encuentra intubado/traqueostomizado/ventilación mecánica no invasiva?

- Sí
- No
- Ventilación mecánica no invasiva (VMNI)

4. ¿Se administró sedoanalgesia intravenosa la noche anterior?

- Sí
- No

5. Niveles sanguíneos:

- **Nivel de cortisol en sangre a las 08:00 horas:**

_____ mcg/dL

- **Nivel de melatonina en sangre a las 20:00 horas:**

_____ pg/mL

Formato número: _____

Participante número: _____

Anexo 3:

**CARTA DE SOLICITUD DE APROBACIÓN AL COMITÉ ÉTICO
HOSPITALARIO**

Señores

Comité de Ética en Investigación

Hospital Pablo Tobón Uribe

Ciudad

**Asunto: Solicitud de aprobación para el desarrollo de investigación
clínica**

Cordial saludo,

Por medio de la presente, me permito solicitar muy respetuosamente ante ustedes la aprobación para la realización del estudio titulado: **“Influencia del cortisol y la melatonina en el sueño del paciente crítico”**, el cual se desarrollará en el área de Cuidado Crítico Adulto del Hospital Pablo Tobón Uribe.

Esta investigación será liderada por la enfermera especialista en Cuidado Crítico **Yohana Yrayda Agudelo Gutiérrez**, integrante del equipo asistencial de dicha unidad. El estudio forma parte del trabajo final de maestría en el programa **“Humanización de la Asistencia Sanitaria: Pacientes, Familias y Profesionales”**, ofrecido por la **Universidad de Barcelona**.

El propósito de esta investigación es contribuir al fortalecimiento del bienestar y el confort de los pacientes en estado crítico, en línea con la **Política de Humanización** establecida por el hospital.

Adjunto a esta carta encontrará la documentación completa del proyecto de investigación, para su respectiva evaluación. Quedo atenta a cualquier comentario, observación o requerimiento adicional que consideren pertinente.

Agradezco de antemano su atención y colaboración.

Cordialmente,

Firma: _____

Cargo

Teléfono:

Correo electrónico:

serán registrados en la historia clínica del paciente, sin que ello interfiera en su tratamiento médico.

Duración del estudio

Cada participante será evaluado durante tres (3) días consecutivos a partir de su inclusión en el estudio.

Posibles riesgos

El principal riesgo es la incomodidad asociada a la toma de muestras sanguíneas, las cuales se realizarán dos veces al día, una en la mañana para evaluar el valor del cortisol en sangre y otra en la noche para valor de la melatonina en sangre durante el período de estudio.

Posibles beneficios

Aunque no recibirá un beneficio directo, su participación puede contribuir al avance en el tratamiento de los trastornos del sueño en pacientes críticos, una condición común en las unidades de cuidado intensivo.

Costo económico

La participación en este estudio no implica ningún costo para usted.

Compromiso de confidencialidad

El investigador se compromete a:

- Mantener en todo momento la confidencialidad y el anonimato de los participantes.
- Usar los datos recolectados únicamente con fines académicos y científicos.
- Cumplir con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013 de Colombia, sobre la protección de datos personales.

Participación voluntaria y retiro

La participación en este estudio es completamente libre y voluntaria. Usted puede:

- Aceptar o rechazar participar, sin ninguna consecuencia.
- Retirarse en cualquier momento, sin que esto afecte su atención médica o genere repercusiones.

Contacto

Si tiene alguna pregunta o inquietud relacionada con el estudio, puede comunicarse con la investigadora a través de los datos de contacto mencionados al inicio de este documento.

Consentimiento

Yo, _____, declaro que he sido debidamente informado por la investigadora encargada sobre los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio titulado *“Influencia del cortisol y la melatonina en el sueño del paciente crítico”*.

Confirmando que he recibido información clara y suficiente, que he tenido la oportunidad de realizar preguntas y que todas han sido respondidas satisfactoriamente. Acepto participar de forma libre, voluntaria y consciente, y autorizo el uso de mis datos bajo las condiciones descritas.

Firma del participante: _____

Fecha: _____

Revocación del consentimiento

Yo, _____, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. _____, manifiesto de manera libre y voluntaria mi decisión de revocar el consentimiento otorgado y, por tanto, retirarme del estudio

mencionado anteriormente. Reconozco que, a partir de este momento, no participaré más en dicha investigación.

Firma: _____

Fecha: _____