

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA DE ENFERMERÍA



**REVISIÓN CRÍTICA: LA METODOLOGÍA
TERAPÉUTICA: BASADA EN JUEGOS,
DISMINUYE LA ANSIEDAD EN NIÑOS
PROGRAMADOS A CIRUGÍA QUIRÚRGICA.**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE:
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENFERMERÍA EN CENTRO QUIRÚRGICO**

**AUTORAS: Lic. Enf. Lizeth Jackelin Delgado Marruffo.
Lic. Enf. Fiorella Labrín Aguirre.**

Chiclayo, 14 de Setiembre del 2018

**REVISIÓN CRÍTICA: LA METODOLOGÍA
TERAPÉUTICA: BASADA EN JUEGOS,
DISMINUYE LA ANSIEDAD EN NIÑOS
PROGRAMADOS A CIRUGÍA QUIRÚRGICA.**

POR:

**Lic. Enf. Lizeth Jackelin Delgado Marruffo.
Lic. Enf. Fiorella Labrín Aguirre.**

Presentada a la Facultad de Medicina de la Universidad Católica
Santo Toribio de Mogrovejo, para optar el Título de:
**SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENFERMERÍA EN CENTRO QUIRÚRGICO**

APROBADO POR:

Mgtr. Socorro Martina Guzmán Tello.
Presidente de Jurado

Lic. Jessica Milagros Santa Maria Piscoya.
Secretaria de Jurado

Mgtr. Magaly del Rosario Chú Montenegro.
Vocal de Jurado - Asesor

CHICLAYO, 2018

ÍNDICE

	Pág
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN	8
I.- MARCO LÓGICO	14
1.1 Tipo de investigación.	14
1.2 Metodología EBE.	14
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT.	17
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta.	18
1.5 Metodología de Búsqueda de Información.	18
1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro.	25
1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados.	28
II.- MARCO METODOLÓGICO	29
2.1 Artículo para Revisión.	29
2.2 Comentario crítico.	33
2.3 Importancia de los resultados.	46
2.4 Nivel de evidencia.	46
2.5 Respuesta a la pregunta.	47
2.6 Recomendaciones.	47
III.- PROPUESTA	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49
ANEXOS	52

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo principalmente a Dios por habernos dado la vida, mantenernos con salud y habernos permitido llegar alcanzar nuestra meta profesional.

A nuestros padres por brindarnos su amor, apoyo y comprensión incondicional.

A nuestras docentes por instruirnos con la realización de nuestro trabajo de investigación final.

Las Autoras.

AGRADECIMIENTO

A nuestras familias y a las personas especiales en nuestra vida que nos impulsaron e hicieron posible el cumplimiento de nuestro objetivo de ser enfermeras especialistas, poniendo su confianza en nuestra persona.

A nuestros docentes que nos han transmitido sus amplios conocimientos y sus sabios consejos.

Las Autoras.

RESUMEN

El presente estudio titulado “La Metodología terapéutica: basada en juegos, disminuye la ansiedad en niños programados a cirugía quirúrgica”, es una investigación secundaria; tiene como objetivo: Determinar el uso de metodologías basada en juegos terapéuticos, disminuye la ansiedad quirúrgica en niños durante el preoperatorio. La investigación tiene una relevancia científica porque ayudará a optimizar la reducción de ansiedad, miedo y angustia que experimentan los niños sometidos a intervención quirúrgica durante el período preoperatorio, lo que permitirá brindar continuidad en el cuidado de enfermería. Formulándose la pregunta clínica ¿El uso de la metodología basada en juegos, disminuye la ansiedad en niños programados a cirugía quirúrgica, durante el período preoperatorio?; Para ello las estrategias de búsqueda para la recolección de información, se dio mediante la consulta de diversas bases de datos Pubmed y BvS, mediante la elección de palabras claves y la ficha para recolección bibliográfica. Se analizaron 15 artículos de estudio, seleccionando a tres ensayos clínicos mediante la lista de chequeo de validez aparente de Gálvez Toro y solo a uno se le realizó el comentario crítico mediante la lista Declaración CONSORT 2010; De acuerdo al nivel de evidencia Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), se determina: 1+, y grado de recomendación Moderada según GRADE, dando respuesta a la pregunta clínica, se afirma que el uso de la metodología basada en juegos, es efectiva porque reduce significativamente la ansiedad en niños, durante el período preoperatorio.

Palabras claves: Metodología terapéutica, Juegos terapéuticos, Niños, Ansiedad, Preoperatorio, Cirugía.

ABSTRACT:

The present study entitled "The therapeutic methodology: based on games, decreases anxiety in children scheduled for surgical surgery", is a secondary investigation; aims to: Determine the use of methodologies based on therapeutic games, reduces surgical anxiety in children during the preoperative period. The research has a scientific relevance because it will help to optimize the reduction of anxiety, fear and anguish experienced by children undergoing surgery during the preoperative period, which will provide continuity in nursing care. Formulating the clinical question Does the use of the game-based methodology reduce anxiety in children scheduled for surgical surgery, during the preoperative period ?; For this, the search strategies for the collection of information, was given by consulting several databases Pubmed and BvS, by choosing keywords and the tab for bibliographic collection. We analyzed 15 study articles, selecting three clinical trials through the checklist of apparent validity of Gálvez Toro and only one was made the critical comment through the list Declaration CONSORT 2010; According to the level of evidence Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), it is determined: 1+, and grade of recommendation Moderate according to GRADE, answering the clinical question, it is stated that the use of the methodology based on games, is effective because significantly reduces anxiety in children, during the preoperative period.

Keywords: Therapeutic Methodology, Therapeutic Games, Children, Anxiety, Preoperative, Surgery.

INTRODUCCIÓN

El profesional de enfermería en el proceso de su formación adquiere competencias cognitivas, metodológicas en lo personal y social para brindar atención integral al individuo, familia y comunidad, incorporando herramientas técnicas, así como, valores personales que evidencien su compromiso de ayuda en la identificación de necesidades y/o problemas, ejecución y evaluación de un plan de cuidados. ¹

Esto motiva a la enfermera a utilizar y aplicar en la práctica del cuidado el pensamiento crítico para la toma de decisiones ², con el fin de proteger a la persona de manera holística y brindar cuidados con una visión pandimensional. ³

Asimismo los profesionales de enfermería en centro quirúrgico, brindan cuidados a la persona para su recuperación hemodinámica después de una experiencia quirúrgica, por lo cual, pasan las primeras horas postoperatorias y postanestésicas al cuidado de la enfermera, el cual está dirigido a prevenir posibles complicaciones producto de los efectos anestésicos de la intervención quirúrgica, teniendo como propósito identificar la importancia de los signos que manifiesta la persona. ⁴

Si bien es cierto, la experiencia quirúrgica, es altamente estresante para la mayoría de personas de diversas etapas de desarrollo, influyendo diversos sentimientos tales como: inseguridad, incertidumbre y desamparo relacionados no solo con la enfermedad sino también con el proceso quirúrgico; pues habitualmente se produce miedo y ansiedad. ⁵

De tal manera la enfermera como profesional que pasa más tiempo con el paciente, gestora de cuidados, debe atender a la necesidad de comodidad y confort en los niños, no solo en el postoperatorio sino también durante el

preoperatorio, tal vez por falta de tiempo o escaso recurso humano capacitado no se evidencia.

De tal modo las intervenciones quirúrgicas constituyen una fuente de estrés psicológico, porque obligan a los pacientes a enfrentarse a situaciones desconocidas que, además representa un acontecimiento relevante en la vida de un niño por la elevada carga estresante. Asimismo puede originar un desequilibrio emocional de tal magnitud que altere su desarrollo evolutivo. La infancia es una fase del desarrollo humano de especial vulnerabilidad ante situaciones traumáticas, ya que sus funciones y capacidades psíquicas no están en plena evolución y porque el niño tiene menos desarrolladas las capacidades de afrontamiento.⁵

Cuando un niño ingresa a un centro hospitalario, se interrumpe su ciclo vital, su rutina diaria, en distinta forma que los adultos, ya que se detiene su crecimiento y desarrollo. La hospitalización provoca en ellos reacciones inmediatas que se evidencia en el ingreso, más aún si es con el fin de ser intervenido quirúrgicamente, motivo por el cual entra en un estado de ansiedad que se manifiesta por inquietud y tensión⁶.

Esta situación provoca numerosos síntomas que generan malestar, además de empeorar el estado clínico, una de estas reacciones en la cual se centra este trabajo es, la ansiedad/estrés que se desencadena en el niño que será sometido a una intervención quirúrgica electiva.

De tal modo no se ponen en el lugar de ellos y que es lo que puedan sentir durante este evento que es la etapa preoperatoria, ya que por sus límites cognitivos y emocionales son más susceptibles que el adulto de presentar ansiedad, afectando a la salud física y mental del niño, siendo una experiencia común y devastadora emocionalmente para ellos durante la etapa previa a la cirugía, desencadenando comportamientos negativos hacia el personal de la salud ante la capacidad de cooperación, la evaluación y recuperación del postoperatorio, entre las posibles causas de la ansiedad

preoperatoria son la separación de los padres, entornos y personas desconocidos, además de la anticipación negativa de los procedimientos quirúrgicos, que puede manifestarse por las expresiones faciales de miedo, temblor, pánico, llanto, o incluso agresividad.

Es por ello que previo a una intervención quirúrgica, se produce en distinta medida, ansiedad y estrés. Si lo hace en grado medio, se potencia un estado de alerta positivo que actúa como activador y motivador de la acción; pero si sobrepasa el umbral, desencadena aspectos negativos de la ansiedad que repercuten en la evolución y recuperación post-operatorio; ya que un inadecuado manejo de la ansiedad en el niño que será sometido a cirugía puede dar lugar a complicaciones hemodinámicas y respiratorias en el postoperatorio inmediato, mayor necesidad de analgesia, complicaciones quirúrgicas, alteraciones emocionales y conductas disruptivas. ⁶

Algunos estudios demuestran que aquellos padres que recibieron una inadecuada información preoperatoria experimentaron mayores grados de ansiedad y miedo al saber que sus hijos serían intervenidos quirúrgicamente, pues tuvieron una recuperación más lenta y complicada, debido a que sintieron el temor de apoyar a la enfermera en los cuidados Postoperatorios, sintiendo la frustración de no poder intervenir en la recuperación de su hijo. ⁷

Es por ello que las enfermeras en centro quirúrgico juegan un papel significativo en el desarrollo de cada una de las etapas ante una cirugía, facilitando la recuperación de los niños y reduciendo la estancia hospitalaria, además de disminuir el grado de ansiedad mediante el empleo de juegos terapéuticos.

Hemos podido evidenciar que la preparación previa a la cirugía suelen realizarla los psicólogos y personal médico o de enfermería, que se encuentren debidamente entrenados en el manejo de estas técnicas. Pero en los últimos años está emergiendo en este campo la labor de los payasos como

nuevos profesionales y con ellos una nueva forma de intervención que tiene por objetivo minimizar el impacto que produce esta experiencia en el bienestar psicológico del niño. Los llamados “payasos-doctores” (clowndoctors) tienen su origen en las ideas y prácticas implantadas por el Dr. Patch Adams en sus intervenciones con pacientes infantiles.⁸

El Juego Terapéutico, además de una técnica en sí misma, es un marco de intervención y preparación a la hospitalización para aquellos niños que serán sometidos a una intervención quirúrgica, especialmente para los más pequeños por su dificultad para distinguir entre realidad y fantasía. Definen el juego terapéutico como aquel que es utilizado con la finalidad de ayudar al niño a que desarrolle las habilidades necesarias para enfrentarse a una nueva situación o una experiencia estresante.⁹

El juego, en el contexto clínico, permite tanto la evaluación del funcionamiento de los aspectos evolutivos de niños y niñas a la vez que intervenciones efectivas pueden ser desarrolladas en el contexto de juego.⁹

El juego es placentero y está asociado al disfrute, la curiosidad, la imaginación, la creación y el encuentro. El placer del jugar constituye un fin en sí mismo y mantiene a niños y niñas pequeños en un permanente estado de juego, un enfoque de juego y sus posibilidades, permite abordar paulatinamente objetivos terapéuticos específicos: favorecer el procesamiento de información y las funciones reflexivas.⁹

El juego es crucial en el desarrollo físico, cognitivo, social y emocional de niños y niñas.

Sin embargo, en nuestro actuar habitual la utilización de otras metodologías para enfrentar situaciones estresantes en niños no es efectiva., por lo cual nos impulsa a tener que desarrollar estrategias metodológicas

terapéuticas basadas en juegos, y de esta manera lograr que estén más tranquilos lo cual hace que el momento sea menos traumático.

Los estudios de los últimos 30 años en neurociencia han aportado un marco fundamental para comprender como afectan las experiencias traumáticas, el estrés y el miedo en el desarrollo del cerebro infantil. Si bien las capacidades del cerebro se desarrollan durante toda la vida, resulta central comprender que el 90% de la organización estructural y funcional del cerebro se conforma durante los 3 primeros años, por lo que las experiencias tempranas tienen un impacto central en el desarrollo.⁹

Las terapias y los enfoques terapéuticos basados en el juego se asientan en la importancia, principios y beneficios que el jugar conlleva para niños y niñas.⁹

Frente a esta problemática se formuló la siguiente pregunta clínica: ¿El uso de la metodología basada en juegos, disminuye la ansiedad en niños programados a cirugía quirúrgica, durante el período preoperatorio?

El objetivo que se diseñó para dar respuesta a esta pregunta clínica: Determinar el uso de metodologías basada en juegos terapéuticos, disminuye la ansiedad quirúrgica en niños durante el preoperatorio.

Siendo de suma importancia la metodología basada en juegos terapéuticos en niños, ya que se considera conveniente preparar al niño para la intervención quirúrgica así como al padre. El juego terapéutico además de una técnica en sí misma, es un marco de intervención y preparación para la hospitalización de un niño, especialmente para los más pequeños por su dificultad para distinguir entre realidad y fantasía.

En la práctica clínica habitualmente el niño que va a ser sometido a una intervención quirúrgica, toda la información preoperatoria que se brinda

es entregada a la persona responsable de su cuidado, mas no enfocándose en lo que el niño puede sentir, dejándose de lado que por sus límites cognitivos y emocionales no está preparado para un entendimiento, así mismo no contando con un manejo de la ansiedad preoperatoria. Es allí donde el profesional de enfermería juega un papel importante como respuesta a los resultados ya que las evidencias demuestran que la utilización de metodologías en base a juegos logra preparar al niño emocionalmente y cognitivamente en cuanto a la cirugía y logra disminuir la ansiedad preoperatoria.

Por tanto, en la actualidad en nuestro país nos encontramos en una situación en la que, a pesar de demostrar la eficacia de estas intervenciones, en la práctica está teniendo poco resultado entre los responsables sanitarios a la hora de implementarlos en la práctica sanitaria.

Por siguiente la presente investigación resulta de mucha utilidad, ya que las intervenciones específicas de enfermería son buenas herramientas y ayudan al aporte a nuestra práctica clínica, las que sirven para evitar o reducir sentimientos y emociones que generan la ansiedad en el preoperatorio.

CAPÍTULO I: MARCO LÓGICO

1.1 Tipo de investigación.

Toda la investigación puede ser dividida en categorías primaria y secundaria. Entender la diferencia entre la investigación y las fuentes primarias y secundarias es crucial a la hora de utilizar o referirse a las investigaciones y cuestiones científicas, la comprensión de este tema permite a cualquier lector a escrutar mejor cualquier material. ¹⁰

El presente trabajo de investigación trata de una investigación de tipo secundaria ya que está orientada a interpretar, analizar y a emitir un comentario crítico sobre una fuente de tipo primaria (tesis).

Las fuentes secundarias interpretan y analizan fuentes primarias, son textos basados en fuentes primarias, e implican generalización, análisis, síntesis, interpretación o evaluación. Algunos tipos de fuentes secundarias son: libros de texto, artículos de revistas, tesis, manuales, crítica literaria y comentarios. ¹¹

Los estudios que se realizan con la investigación secundaria son las revisiones. Se puede definir las revisiones bibliográficas como el proceso de búsqueda de información, análisis e integración de los resultados con la finalidad de actualizar conocimientos y/o identificar la evidencia científica disponible sobre un tema. ¹²

1.2 Metodología EBE.

El presente estudio de investigación se desarrollará mediante la metodología de la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) que es considerado como una estrategia para que la investigación apoye la práctica clínica de la enfermería. Además, constituye un medio a través del cual se puede mejorar la toma de decisiones sobre el cuidado de los

pacientes siguiendo un orden lógico y sistemático el cual consta de 5 fases.¹³

En la presente investigación solo se desarrollaron las 3 primeras etapas; iniciándose así la Primera Fase: Formulación de la pregunta orientada a la práctica clínica, consiste en reflexionar sobre la práctica enfermera con la finalidad de formular preguntas estructuradas y concretas que puedan responder a la incertidumbre o a los problemas identificados, para el desarrollo de esta investigación surgió la siguiente interrogante ¿El uso de la metodología basada en juegos, disminuye la ansiedad en niños programados a cirugía quirúrgica, durante el período preoperatorio?, que se fue perfeccionando mediante el esquema PICOT.

Como Segunda Fase: tenemos a la Localización de la Información, este es un procedimiento estructurado cuyo objetivo es la localización y recuperación de información relevante para un usuario que quiere dar respuesta a cualquier duda relacionada con su práctica, ya sea esta clínica, docente, investigadora o de gestión.

En este punto las investigadoras realizaron la búsqueda bibliográfica correspondiente, considerando los aspectos de metodologías basadas en juegos terapéuticos que benefician a disminuir la ansiedad quirúrgica de los niños en el período preoperatorio, para lo cual se tuvieron ciertas dificultades, ya que no se encontró mucha bibliografía y algunas investigaciones estuvieron fuera del límite de tiempo de publicación, además de los puntos de inclusión/exclusión a tomar en cuenta. Las bases de datos que fueron consultadas en esta fase fueron: Pubmed y BvS; encontrándose 15 estudios de investigación.

En la Tercera Fase: tenemos la Validación a través de Contextualización de lectura crítica, mediante la cual se valoró la

metodología y el diseño de los estudios, lo que permite garantizar criterios de calidad para cada diseño. Asimismo en un ensayo clínico se valora si tiene validez interna, que se define como la garantía de que el diseño del estudio, su ejecución, análisis y presentación de los resultados minimizan los sesgos; la presente investigación realizó esta etapa a través de la lectura crítica realizada con la lista de validez y utilidades aparentes de Gálvez Toro, la cual solamente pasaron 3 investigaciones.

La Cuarta Fase: se realiza la implementación, en donde después de analizar los resultados y considerarlos válidos para mejorar la atención a nuestros pacientes, debemos planificar la implementación de los cambios; existen una serie de dificultades en el momento de la implementación y, por lo tanto, es indispensable desarrollar estrategias, identificar posibles barreras y conocer cuáles son las causas más frecuentes de fracaso para hacerlas frente.

Por último la Quinta Fase: La Evaluación, encontramos que es imprescindible que las decisiones que se tomen en la práctica asistencial se basen en la mejor evidencia empírica.

Sin embargo, también es importante que se evalúen estas decisiones después de su aplicación, para identificar si éstos han sido o no efectivos. La situación ideal es que la evaluación se lleve a cabo analizando resultados sensibles a las intervenciones de enfermería, con la finalidad de estimar los beneficios, daños y costos de las intervenciones.¹³

1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT.

Pregunta: ¿El uso de la metodología basada en juegos, disminuye la ansiedad en niños programados a cirugía quirúrgica, durante el período preoperatorio?

Cuadro N° 02: Formulación de la Pregunta y Viabilidad		
P	Paciente o Problema	Niños sometidos a cirugía electiva experimentan situaciones de ansiedad, angustia, miedo, temor y desconocimiento ante el proceso quirúrgico.
I	Intervención	Escasa intervención dirigida al niño que será sometido a cirugía, dado que se centraliza a brindar información a la madre o su cuidador, lo que origina una escasa preparación para con ellos, debido a que no hay un abordaje con el sujeto mismo a intervenir, puesto que el personal no domina las metodologías para poder entablar una educación para con los niños sometidos a cirugía.
C	Comparación o Control	La utilización de la metodología basada en juegos terapéuticos, como ayuda para disminuir la ansiedad en niños que serán sometidos a cirugía.
O	Outcomes o Resultados	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución de la ansiedad preoperatoria. - Reducción de respuestas fisiológicas de tensión emocional, como cambios positivos en la actividad del sistema inmune. - Contribuir a la recuperación física y al bienestar psicológico del niño. - Mayor satisfacción de los padres.
T	Tipo de Diseño de Investigación	Investigación cuantitativa.

1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta.

En la presente investigación se tuvo en cuenta la viabilidad y pertinencia de la pregunta formulada en dicho estudio; siendo de importancia debido a que contribuirá a disminuir la ansiedad los niños que serán sometidos a intervención quirúrgica durante el periodo preoperatorio.

La experiencia quirúrgica, para la mayoría de las personas, es altamente estresante, predominando diversos sentimientos como: inseguridad, incertidumbre e indefensión relacionadas no solo con la enfermedad sino también con el proceso quirúrgico al que va a ser sometido.

Esta pregunta surge de la práctica clínica, además de que contribuirá a mejorar la salud y pronta recuperación del paciente pediátrico, evitándole posibles complicaciones que puedan repercutir en su salud. También es factible de realizar si se aplica diversos tipos de metodologías que sirvan de distractores y puedan evitar o aplacar la ansiedad ante la posible intervención quirúrgica, siendo de mucha importancia.

Esta investigación y la respuesta a la pregunta contribuirán a cubrir una necesidad de formación en los profesionales de salud, sobre todo al personal enfermero, porque ayudará a brindar un buen cuidado sin alejarnos de nuestro sujeto de estudio, sino también favorecerá en la mejoría de la morbi-mortalidad en pacientes quirúrgicos.

1.5 Metodología de Búsqueda de Información.

Se realizó una búsqueda sistemática de una respuesta basada en la investigación, útil y pertinente para la práctica de las enfermeras, pero

que considera un enfoque reflexivo e interpretativo que es el que permite hacer uso de los hallazgos de la investigación en la realidad particular de la enfermera, según las cinco fases de la enfermería basada en evidencias, se llegó a las tres primeras fases, siendo la primera fase la Formulación de la pregunta orientada a la práctica clínica, la segunda Localización de la información mediante la búsqueda reflexiva en base de datos confiables de artículos de investigación y la tercera la Validación a través de Contextualización de lectura crítica

El proceso que se tuvo en cuenta para la búsqueda de información fue mediante algunas bases de datos consultadas (BvS y Pubmed), el periodo de búsqueda empleado fue de dos meses aproximadamente, haciendo uso de palabras claves para obtener artículos científicos, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados teniendo los criterios de inclusión y exclusión para poder considerarlos para nuestra EBE.

Se tuvieron ciertas dificultades ya que no se encontró mucha bibliografía, además de estar publicadas en otro idioma y las que se encontraron estaban fuera del límite del tiempo de publicación, asimismo de los puntos de inclusión/exclusión a tomar en cuenta, lo cual dificultó a las investigadoras.

Teniendo en cuenta los criterios de inclusión/exclusión de artículos: Inclusión: Niños menores de 13 años y sometidos a intervención quirúrgica electiva, y Exclusión: Niños mayores de 13 años, niños en estado de coma sometidos a intervención quirúrgica y sometidos a intervención quirúrgica de emergencia.

Cuadro 3: Paso 1° Elección de las palabras claves			
Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Metodología Terapéutica	Methodology Therapeutic	Metodologia terapêutico	Método, proceso, técnica.
Juegos terapéuticos	Therapeutic games, distraction.	Jogo terapêutico, distração,	Entretenimiento, recreo, distracción.
Niños	Children	Children's	Bebé, nene, criatura.
Ansiedad	anxiety	ansiedade	Angustia, incertidumbre, preocupación, inquietud.
Preoperatorio	Preoperative	Pré-operatório	Antes intervención quirúrgica
Cirugía	Surgery	Cirurgia	Intervencion, operación

Cuadro 4: Paso 2° Registro escrito de la búsqueda				
Registro escrito de la búsqueda				
Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda	Nº de artículos encontrados	Nº de artículos seleccionados
BvS	14/10/17	tw:(therapeutic games AND preoperative AND children) AND (instance:"regional")	8	1
BvS	14/10/17	tw:(anxiety AND surgical AND children) AND (instance:"regional")	985	1
BvS	07/11/17	tw:(anxiety AND children AND preoperative) AND (instance:"regional")	1018	1
BvS	07/11/17	tw:(surgery AND preoperative AND anxiety) AND (instance:"regional")	5696	1
Pubmed	08/11/17	("anxiety"[MeSH Terms] OR "anxiety"[All Fields]) AND ("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields] OR "children"[All Fields]) AND preoperative[All Fields]	582	1
PubMed	09/11/17	distraction[All Fields] AND ("anxiety"[MeSH Terms] OR	244	1

		"anxiety"[All Fields] AND ("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields] OR "children"[All Fields])		
PubMed	16/11/17	("anxiety"[MeSH Terms] OR "anxiety"[All Fields]) AND ("methods"[Subheading] OR "methods"[All Fields] OR "methodology"[All Fields] OR "methods"[MeSH Terms] OR "methodology"[All Fields]) AND preoperative[All Fields]	1743	1
BvS	21/11/17	tw:(preoperative AND anxiety AND children) AND (instance:"regional")	1019	1
Pubmed	27/10/17	("methods"[Subheading] OR "methods"[All Fields] OR "methodology"[All Fields] OR "methods"[MeSH Terms] OR "methodology"[All Fields]) AND ("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields] OR "children"[All Fields]) AND ("anxiety"[MeSH Terms] OR "anxiety"[All Fields]) AND ("surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "surgical"[All Fields]) AND preoperative[All Fields]	299	5
PubMed	29/10/17	pediatrica[All Fields] AND quirurgica[All Fields]	10	1
Pubmed	31/10/17	("anxiety"[MeSH Terms] OR "anxiety"[All Fields]) AND ("surgery"[Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "surgery"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields]) AND ("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields] OR "children"[All Fields])	2593	1

Cuadro 5: Paso 3° Ficha para recolección Bibliográfica

Ficha para recolección Bibliográfica					
Autor (es)	Título Artículo	Revista (Volumen, año, número)	Link	Idioma	Método
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Messina, M. ✓ Molinaro, F. ✓ Meucci, D. ✓ Angotti, R. ✓ Giuntini, L. ✓ Cerchia, E. ✓ Bulotta, AL. ✓ Brandigi, E. 	Preoperative distraction in children: hand-held videogames vs clown therapy	Pediatr Med Chir ; 36 (5-6): 98, 2014, 30 de diciembre.	http://pesquisa.bvsa.lud.org/portal/resource/es/m dl-25669889	Inglés	Cuasi experimental
<ul style="list-style-type: none"> ✓ He, Hong-Gu. ✓ Zhu, Lixia. ✓ Chan, Sally Wai Chi. ✓ Klainin-Yobas, Piyanee. ✓ Wang, Wenru. 	The Effectiveness of Therapeutic Play Intervention in Reducing Perioperative Anxiety, Negative Behaviors, and Postoperative Pain in Children Undergoing Elective Surgery: A Systematic Review	Pain Manag Nurs; 16(3): 425-39, 2015 Jun.	http://pesquisa.bvsa.lud.org/portal/resource/es/m dl-26025800	Inglés	Revisión sistemática
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cumino, Débora O. ✓ Vieira, Joaquim E. ✓ Lima, Luciana C. ✓ Stievano, Livia P. ✓ Silva, Raquel A P. ✓ Mathias, Ligia A S T. 	Smartphone-based behavioural intervention alleviates children's anxiety during anaesthesia induction: A randomised controlled trial.	Eur J Anaesthesiol; 34(3): 169-175, 2017 Mar.	http://pesquisa.bvsa.lud.org/portal/resource/es/m dl-28146459	Inglés	ECA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tunney, Anne Marie. ✓ Boor, Jennifer. 	The effectiveness of a storybook in lessening anxiety in children undergoing tonsillectomy and adenoidectomy in Northern Ireland.	Issues Compr Pediatr Nurs; 36(4): 319-35, 2013 Dec.	http://pesquisa.bvsa.lud.org/portal/resource/es/m dl-24079908	Inglés	Estudio cuasi-experimental

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ghabeli F. ✓ Moheb N. ✓ Nasab SD. 	Effect of Toys and Preoperative Visit on Reducing Children's Anxiety and their Parents before Surgery and Satisfaction with the Treatment Process	J Caring Sci. 2014 27 de febrero; 3 (1): 21-8. Doi: 10.5681 / jcs.2014.003. eCollection 2014 Mar.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25276745	Inglés	Estudio cuasi experimental
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Jeongwoo Lee. ✓ Jihye Lee. ✓ Hyungsun Lim. ✓ Ji-Seon Son. ✓ Jun-Rae Lee. ✓ Dong-Chan Kim. ✓ Seonghoon Ko. 	Cartoon Distraction Alleviates Anxiety in Children During Induction of Anesthesia	Anesth Analg. 2012 Nov; 115 (5): 1168-73. Doi: 10.1213 / ANE.0b013e31824fb469. Epub 2012 25 de septiembre.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23011563	Inglés	Ensayo Prospectivo aleatorizado
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dionigi A. ✓ Sangiorgi D. ✓ Flangini R. 	Clown intervention to reduce preoperative anxiety in children and parents: A randomized controlled trial	J Health Psychol. 2014 Mar; 19 (3): 369-80. doi: 10.1177 / 1359105312471567. Epub 2013 29 de enero.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23362335	Inglés	ECA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Liguori S. ✓ Stacchini M. ✓ Ciofi D. ✓ Olivini N. ✓ Bisogni S. ✓ Festini F. 	Effectiveness of an App for Reducing Preoperative Anxiety in Children: A Randomized Clinical Trial.	JAMA Pediatr. 2016 1 de agosto; 170 (8): e160533. doi: 10.1001 / jamapediatrics.2016.0533. Epub 2016 1 de agosto.	http://pesquisa.bvsa.lud.org/portal/resource/es/mhdl-27294708	Inglés	ECA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ryu JH. ✓ Park SJ. ✓ Park JW. ✓ Kim JW. ✓ Yoo HJ. ✓ Kim TW. ✓ Hong JS. ✓ Han SH. 	Randomized clinical trial of immersive virtual reality tour of the operating theatre in children before anesthesia.	Br J Surg. 2017 Nov; 104 (12): 1628-1633. doi: 10.1002 / bjs.10684. Epub 2017 4 de octubre.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28975600	Inglés	ECA

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Bumin Aydın G. ✓ Yüksel S. ✓ Ergil J. ✓ Polat R. ✓ Akelma FK. ✓ Ekici M. ✓ Sayın M. ✓ Odabaş Ö. 	The effect of play distraction on anxiety before premedication administration: a randomized trial.	J Clin Anesth. 2017 Feb; 36: 27-31. doi: 10.1016 / j.jclinane.2016.04.044. Epub 2016 2 de noviembre.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28183568	Inglés	ECA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kim H. ✓ Jung SM. ✓ Yu H. ✓ Park SJ. 	Video Distraction and Parental Presence for the Management of Preoperative Anxiety and Postoperative Behavioral Disturbance in Children: A Randomized Controlled Trial.	Anesth Analg. 2015 Sep; 121 (3): 778-84. doi: 10.1213 / ANE.0000000000000839.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26176357	Inglés	ECA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dionigi A. ✓ Gremigni P. 	A combined intervention of art therapy and clown visits to reduce preoperative anxiety in children.	J Clin Nurs. 2017 Mar;26(5-6):632-640. doi: 10.1111/jocn.13578. Epub 2016 Nov 14.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27627730	Inglés	ECA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Karimi R. ✓ Fadaiy Z. ✓ Nikbakht Nasrabadi A. ✓ Godarzi Z. ✓ Mehran A . 	Effectiveness of orientation tour on children's anxiety before elective surgeries.	Jpn J Nurs Sci. 2014 ene; 11 (1): 10-5. doi: 10.1111 / j.1742-7924.2012.00223.x. Epub 2012 6 de agosto.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24460597	Inglés	ECA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Franzoi MA. ✓ Goulart CB. ✓ Lara EO. ✓ Martins G. 	Music listening for anxiety relief in children in the preoperative period: a randomized clinical trial.	Rev Lat Am Enfermagem. 2016 Dec 19; 24:e2841. doi: 10.1590/1518-8345.1121.28.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27992027	Inglés	ECA

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Zhang Y. ✓ Yang Y. ✓ Lau WY. ✓ Garg S. ✓ Lao J. 	The effectiveness of pre-operative clown intervention on psychological distress: A systematic review and meta-analysis.	J Paediatr Child Health. 2017 Mar; 53(3): 237-245. doi: 10.1111/jpc.13369. Epub 2016 13 de octubre.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27734555	Inglés	Revisión sistemática
---	---	---	---	--------	----------------------

1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro.

Cuadro N° 06: Síntesis de la Evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación -Metodología	Resultado	Decisión
1. Distracción preoperatoria en niños: videojuegos portátiles versus terapia de payasos.	Ensayo Cuasi experimental	Responde a 4 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
2. La efectividad de la intervención del juego terapéutico en la reducción de la ansiedad perioperatoria, los comportamientos negativos y el dolor postoperatorio en niños sometidos a cirugía electiva: una revisión sistemática.	Revisión Sistemática	No responde a ninguna de las 5 preguntas	No se puede emplear
3. La intervención conductual basada en teléfonos inteligentes alivia la ansiedad de los niños durante la inducción de la anestesia: un ensayo controlado aleatorizado.	ECA	Responde a 4 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
4. La efectividad de un libro de cuentos para disminuir la ansiedad		Responde a 4 de las 5	No se puede

en niños sometidos a amigdalectomía y adenoidectomía en Irlanda del Norte.	Ensayo Cuasi experimental	preguntas.	emplear
5. Efecto de los juguetes y la visita preoperatoria sobre la reducción de la ansiedad de los niños y sus padres antes de la cirugía y la satisfacción con el proceso de tratamiento.	Ensayo Cuasi experimental	Responde a 2 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
6. La distracción de dibujos animados alivia la ansiedad en los niños durante la inducción de la anestesia.	Ensayo Prospectivo aleatorizado	Responde a 3 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
7. Intervención de payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres: un ensayo controlado aleatorizado.	ECA	Responde todas las preguntas	Para pasar lista
8. Eficacia de una aplicación para reducir la ansiedad preoperatoria en niños: un ensayo clínico aleatorizado.	ECA	Responde a 3 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
9. Ensayo clínico aleatorizado del recorrido inmersivo de realidad virtual del quirófano en niños antes de la anestesia.	ECA	Responde a 3 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
10. El efecto de la distracción del juego sobre la ansiedad antes de la administración de pre medicación: un ensayo aleatorizado.	ECA	Responde todas las preguntas.	Para pasar lista
11. Distracción de video y presencia de los padres para el manejo de la ansiedad preoperatoria y la alteración del comportamiento posoperatorio en niños: un ensayo controlado aleatorizado.	ECA	Responde todas las preguntas	Para pasar lista

12. Una intervención combinada de terapia de arte y visitas de payasos para reducir la ansiedad preoperatoria en los niños.	ECA	Responde a 3 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
13. Eficacia de la gira de orientación sobre la ansiedad de los niños antes de las cirugías electivas.	ECA	Responde a 2 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
14. Escuchar música para aliviar la ansiedad en niños en el período preoperatorio: un ensayo clínico aleatorizado.	ECA	Responde a 3 de las 5 preguntas.	No se puede emplear
15. Eficacia de la intervención preoperatoria del payaso sobre la angustia psicológica: una revisión sistemática y meta análisis.	Revisión sistemática	Responde a 4 de las 5 preguntas.	No se puede emplear

1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados.

Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Lista empleada	Nivel de evidencia
1. Intervención de payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres: un ensayo controlado aleatorizado.	Ensayo clínico aleatorizado	CONSORT	1+
2. El efecto de la distracción del juego sobre la ansiedad antes de la administración de premedicación: un ensayo aleatorizado.	Ensayo Clínico Aleatorizado	CONSORT	1++
3. Distracción de video y presencia de los padres para el manejo de la ansiedad preoperatoria y la alteración de comportamiento posoperatorio en niños: un ensayo controlado aleatorizado.	Ensayo Clínico Aleatorizado	CONSORT	1+

CAPÍTULO II: MARCO METODOLÓGICO

2.1 Artículo para Revisión:

a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará:

Intervención de payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres: un ensayo controlado aleatorizado. ¹⁴

b. Revisores:

- Lic. Enf. Lizeth Jackelin Delgado Marruffo.
- Lic. Enf. Fiorella Labrín Aguirre.

c. Institución:

Escuela de Enfermería: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Chiclayo - Perú.

d. Dirección para correspondencia:

- lydema89@hotmail.com
- fiorellalabrin92@hotmail.com

e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:

Dionigi A 1, Sangiorgi D, Flangini R. Clown intervention to reduce preoperative anxiety in children and parents: A randomized controlled trial. 2014 Mar; 19 (3): 369-80. ¹⁴

Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23362335>

f. Resumen del artículo original:

Este estudio investigó si la intervención de un médico payaso podría reducir la ansiedad preoperatoria en los niños hospitalizados por cirugía menor y en sus padres. Se llevó a cabo un ensayo aleatorio controlado con 77 niños y 119 padres: el grupo de payasos consistió en 52 niños acompañados en la sala preoperatoria por sus padres (n = 89) y dos payasos, mientras que el grupo de comparación consistió en niños acompañados solo por los padres. La intervención del payaso

redujo significativamente la ansiedad preoperatoria de los niños: los niños se beneficiaron de la presencia del payaso y mostró un mejor ajuste que los niños del grupo de comparación. Las madres en el grupo de comparación mostraron una mayor ansiedad. ¹⁴

✚ **Justificación:** La justificación de este estudio se basó en que la intervención médico payaso redujo significativamente la ansiedad preoperatoria en niños. La intervención de payaso fue desarrollada para disminuir la ansiedad en niños en el período preoperatorio. ¹⁴

✚ **Objetivo:** Obtener un mayor conocimiento sobre la efectividad de la terapia de payaso como una alternativa de intervención para reducir la ansiedad preoperatoria tanto en los niños que deben someterse a la cirugía otorrinolaringológica y como en sus padres. ¹⁴

✚ **Diseño:** Ensayo controlado aleatorizado

✚ **Lugar:** Hospital Pierantoni Morgagni- en Forlì, Italia.

✚ **Sujetos:** Niños entre 2 y 12 años de edad, hospitalizados en el hospital Morgagni-Pierantoni situado en Forlì –Italia, que serán sometidos a cirugía.

✚ **Intervención/ Factor de riesgo:** El presente ensayo controlado aleatorizado (ECA), analizó los efectos de la intervención del médico payaso en la ansiedad preoperatoria de los niños y los padres durante la hospitalización para la cirugía otorrinolaringológica.

✚ **Recogida de datos y análisis:**

Modificado Escala de Ansiedad de Yale preoperatoria. La Escala de Ansiedad de Yale preoperatoria modificado (m-YPAS) (Kain et al., 1995) se utilizó para evaluar la ansiedad en niños sometidos a la inducción de la anestesia. El m-EAPY consta de 22 artículos en cinco dominios de comportamiento que indica la ansiedad en los niños

pequeños (actividad, expresividad emocional, estado de excitación, la vocalización, y el uso de los padres). El m-EAPY muestra dominios con buena a excelente entre observadores y la fiabilidad intra-observador (0,73 hasta 0,91), y cuando validado frente a otras medidas de comportamiento globales de la ansiedad, la m-EAPY tenía una buena validez (Kain et al., 1995). Las puntuaciones más altas indican una mayor ansiedad. Un psicólogo clasificación de ansiedad de los niños tanto en la sala de espera y en la sala preoperatoria.

- ***Estado-Rasgo de Ansiedad.*** El Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) (Spielberger, 1983) es un dispositivo de evaluación de auto-informe que incluye medidas separadas de la ansiedad rasgo y estado en adultos. Se compone de dos sub-escalas diferentes de 20 elementos cada uno, que miden tanto el estado de ansiedad (Forma X) y la ansiedad rasgo (Forma Y). El estado de ansiedad puede fluctuar con el tiempo y puede variar en intensidad.

Por el contrario, la ansiedad rasgo se refiere a una tendencia general a responder con ansiedad a las amenazas percibidas en el medio ambiente. Test- correlaciones retest para el STAI son altos (rango = 0,73 a 0,86), y los estudios han demostrado una buena validez.

Las formas STAI X e Y se utilizaron para evaluar el grado de ansiedad en los padres. Se les pidió que rellenar el cuestionario tan pronto como llegaran en el hospital y luego, cuando salieron de la sala de operaciones después de que su hijo había recibido anestesia.

Los padres que participaron en el estudio respondieron a ambas subescalas, utilizando una escala Likert de 1 a 4. Las puntuaciones totales para cada sub-escalas oscilan entre 20 y 80, donde las puntuaciones más bajas indican un nivel menor de la ansiedad.

Los datos continuos se presentan como mediana y rango;

comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Las variables categóricas se presentan como frecuencias; Las comparaciones entre grupos se realizaron usando la prueba de Chi-cuadrado (la prueba exacta de Fisher, según corresponda). Para analizar la evolución temporal de la ansiedad en cada grupo en relación a los valores basales, los pacientes se han estratificado según CG o dentadas y analizado las tendencias en el tiempo utilizando análisis de covarianza (ANCOVA). Para explorar las correlaciones entre todas las combinaciones posibles de los niveles de ansiedad de los niños y los padres en cada punto en el tiempo, se realizó una prueba de Spearman.

- ✚ **Principales medidas de resultados:** La intervención payaso redujo significativamente la ansiedad preoperatoria de los niños: los niños se beneficiaron de la presencia del payaso y mostraron un mejor ajuste que los niños del grupo de comparación. Las madres en el Grupo de comparación mostraron una mayor ansiedad.
- ✚ **Resultados:** En general, los hallazgos del presente estudio sugieren que la intervención del payaso ayudó en la reducción en la ansiedad de los niños, pero no en ansiedad de los padres. La investigación sobre la "terapia" payaso en la infancia, se está investigando y se han realizado pocos estudios para estudiar la efectividad de la terapia de payaso en disminución de la ansiedad preoperatoria. Por esta razón, se requieren más investigaciones.
- ✚ **Conclusiones:** La presencia de payasos durante la hospitalización de los niños y tiempo antes de la cirugía era una forma efectiva de controlar la ansiedad infantil durante el período preoperatorio. Un resultado importante fue que los payasos fueron efectivos para reducir la ansiedad preoperatoria de los niños en la sala preoperatoria, antes de recibir la premedicación. De esta forma, la

ansiedad en los niños disminuyó sin interferir con el trabajo del personal médico.¹⁴

- ✚ **Entidad financiadora de la investigación y declaración de conflictos de interés:** Este estudio fue apoyado por el Programa de Donación para la PG 2011- 0127533 del Departamento de Servicios Sociales de la Región de Emilia Romagna (Italia).¹⁴
- ✚ **Declaración de conflictos de interés:** Los resultados encontrados en la investigación no afectaron a ningún autor.
- ✚ **E-mail de correspondencia de los autores del artículo original:** alberto.dionigi@unimc.it
- ✚ **Palabras clave:** Niños con ansiedad preoperatoria, intervención del payaso, medicina complementaria y alternativa, humor, ansiedad parental

2.2 Comentario Crítico:

Para el desarrollo y análisis del comentario crítico se tuvo en cuenta como guía, la Lista de comprobación de la información en Ensayos Clínicos Aleatorizados: Declaración CONSORT 2010, para evaluar la calidad metodológica del artículo de investigación titulado: “La intervención del payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres: un ensayo controlado aleatorizado”.

La declaración CONSORT comprende una lista de verificación de 25 elementos y un diagrama de flujo, subdividida en 6 secciones y un diagrama de flujo de cuatro fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de dos grupos siendo: (reclutamiento, asignación de la intervención, seguimiento y análisis).¹⁵

Los elementos de la lista de verificación se centran en informar

cómo se diseñó, analizó e interpretó la prueba; el diagrama de flujo muestra el progreso de todos los participantes durante la prueba. Esta lista intenta mejorar la publicación de un ECA, facilitando a los lectores a lograr comprender la realización del ensayo y evaluar la validez de los resultados.

El presente **título** del artículo seleccionado posee un lenguaje sencillo, siendo fácil de entender con tono afirmativo, palabras esenciales y términos claros y directos; indicando claramente el contenido de estudio y proporcionando el problema de investigación; algunos autores consideran describirlo de forma específica y concisa en unas 15 a 20 palabras como máximo¹⁶, siendo el caso que este artículo que cuenta con 17 palabras, logrando así expresar la finalidad del estudio, siendo además este un estudio atractivo para captar la atención e interés del lector, debiendo ser lo suficientemente preciso en cuanto a su contenido.¹⁷

El estudio hace referencia sobre los autores, incluye nombres completos e incluyen las Instituciones de trabajo de los mismos sin incluir los grados académicos o posiciones jerárquicas. Además, menciona el correo electrónico del investigador encargado de la correspondencia, siendo indispensable para mantener un contacto en caso de que otros autores se interesen en el tema. El equipo investigador está integrado por especialistas involucrados en el área tratada, cuya aportación al tema investigado es de crucial importancia.

El **resumen** constituye brevemente un contenido básico, debiendo sintetizar el problema, los objetivos de la investigación, la muestra, la metodología utilizada, los resultados obtenidos y las principales conclusiones. En este estudio presenta 138 palabras, describe el diseño, la metodología, los resultados de la investigación y las palabras claves en un solo párrafo de manera concisa y fácil de entender, pero algunos

autores consideran que el resumen debe de constar de 250 palabras, para considerar de manera amplia la información que se brindará al lector.¹⁵ Por otro lado, en el resumen se menciona la muestra, el método y conclusión; También se pueden considerar palabras en siglas que pueden confundir al lector al no haber una mayor descripción sobre su significado, según manual escala en el resumen se utiliza palabras completas, no abreviaturas ni siglas.¹⁸

En el resumen no se encontraron siglas lo que no ocasionaría confusiones.

Sin embargo no incluye los objetivos, pero deberían estar presentes porque de acuerdo al autor Josep M García Alamino, es importante tener en cuenta la definición de los objetivos los cuales deben ser concretos, ya que si éste no está clarificado es difícil posteriormente interpretar de forma adecuada los resultados encontrados.

La **introducción** de una investigación es el soporte conceptual de la misma; que a su vez debe despertar el interés del lector en conocer el resto del artículo. Presenta claramente el qué y el porqué de la investigación¹⁵; además una buena introducción orienta al lector respecto a la importancia del problema planteado proporcionándole los antecedentes más importantes, la idea es proporcionar al lector suficiente información para que entienda y aprecie el alcance y la importancia del problema es cuál es la intervención del payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres.

Una vez que se ha concebido la idea de investigación y el científico ha profundizado en el tema en cuestión y elegido el enfoque cuantitativo, se encuentra en condiciones de plantear el problema de investigación. Asimismo la introducción incluye los siguientes elementos: Propósito de la investigación o planteamiento del problema, incluyendo los objetivos y preguntas de investigación, así como la

justificación del estudio, Planteamiento de las hipótesis (si se considera pertinente), Contexto general de la investigación (cómo y dónde se realizó), Variables o aspectos evaluados, Términos de la investigación y sus definiciones y Limitaciones.

Los **antecedentes** se refieren a los estudios previos y tesis de grado relacionadas con el problema planteado, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el problema en estudio. Debe evitarse confundir los antecedentes de la investigación con la historia del objeto de estudio en cuestión. En este punto se deben señalar, además de los autores y el año en que se realizaron los estudios, los objetivos y principales hallazgos de los mismos. Una revisión racional de antecedentes (suficiente, pero no excesiva) y que, en lo posible, debe hacer referencia a otros ECAS o revisiones sistemáticas sobre el tema.¹⁸

Los **objetivos** poseen una gran importancia para la investigación, ya que constituyen la guía, el rumbo por donde va a transitar la investigación, una errónea formulación de los mismos nos conducirían irremediablemente al fracaso, además tienen que ser redactados de forma afirmativa con verbos activos y transitorios los cuales son adecuados a la pregunta de investigación, poniendo énfasis en lo que el investigador intenta hacer, tiene como característica importante ser concreto, medible y factible realizar.

Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado, son las guías para una investigación o estudio y no necesariamente son verdaderas, pueden o no comprobarse con hechos.¹⁸

El presente trabajo de investigación es un ensayo controlado aleatorizado con un **diseño** paralelo, así como de la técnica de

selección, siendo para el caso un muestreo aleatorio, considerando a 77 niños y 119 padres. Con una asignación al azar para el GC (grupo control) y GCO (grupo comparación) en una proporción de 2: 1 (dos casos para cada uno de control).

La validez de estos estudios radica en que la asignación aleatoria, el cegamiento y el seguimiento estrecho hagan que los resultados obtenidos de este tipo de estudio sean los más confiables. Así mismo presenta la técnica de enmascaramiento simple ciego lo que pretende evitar que los participantes se comporten de manera distinta y repercuta sobre el resultado observado.

No hubo cambios después de empezado el estudio lo cual, evita generar sesgos entre los resultados.

En el **método** de la investigación, el proyecto fue aprobado por el Comité de la Junta del Hospital, y se obtuvo el consentimiento de los padres antes de la inclusión de su hijo en el estudio. El cual se encuentra disponible en la dirección postal o correo electrónico: alberto.dionigi@unimc.it de la persona responsable de la investigación. Así mismo se presentaron criterios de elegibilidad y de exclusión, teniendo en cuenta ciertos estándares establecidos por los autores. Los estudios se consideraron elegibles si cumplían los criterios de inclusión siguientes: Los niños incluidos en el estudio tenían entre 2 y 12 años de edad y no muestran ningún miedo a los payasos. Los padres tenían que ser hablantes nativos italianos con el fin de comprender el cuestionario. Los participantes excluidos fue a) los niños menores de 2 años o mayores de 12 años, (b) los padres no están de acuerdo en participar en el estudio, y (c) los padres no fueron capaces de entender y contestar el cuestionario.

Los *participantes elegibles* consistieron en 89 niños y 141 padres. Doce niños y 22 padres fueron excluidos del estudio porque no cumplían con los criterios de inclusión: 12 niños no cumplían con el

criterio de edad, 20 padres se negaron a participar, y 2 padres eran incapaces de comprender el cuestionario porque no eran hablantes nativos de italiano. La muestra final consistió en 77 niños (41 varones), con edades comprendidas entre 2 y 12 años (mediana = 6 años). Cincuenta y dos participantes (31 hombres y 21 mujeres, edad media = 6 años, rango = 2-12 años) pertenecían a la CG, que se beneficiaron de la intervención de los médicos payaso. Una muestra de 25 niños (10 varones, 15 mujeres, media de edad = 6 años, rango = 2-11 años) pertenecía a la GCO sin la presencia de los médicos payaso. La muestra de padres consistió en 119 personas (52 hombres (44%), edad media = 39 años, rango = 27-52 años y 67 mujeres (56%), mediana de edad = 38 años, el rango = 24-51 años). El GC (grupo control) constaba de 89 padres (49 mujeres, 55%) y el y GCO (grupo comparación) consistió en 30 adultos (18 mujeres, 60%).

La Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos. Esta descripción también es crucial para juzgar la aplicabilidad, por lo que debe contener suficientes criterios para poder juzgar si la diferencia entre la procedencia de los datos del ECA y nuestra realidad es suficientemente importante o no para poder generalizar los resultados.¹⁸ Este estudio aleatorizado y controlado se llevó a cabo con los niños hospitalizados en el hospital Morgagni-Pierantoni situado en Forlì, Italia. El estudio se inició en noviembre de 2009 y terminó en mayo de 2010. Los niños fueron seleccionados al azar de una población que se sometió a anestesia general para cirugía otorrinolaringológica dependiendo del día se planeó la cirugía.

Es necesario que las **intervenciones** para cada grupo se den con detalles suficientes para permitir la repetición, incluyendo cómo y cuándo se administraron realmente. La intervención y el control deben ser descritos con exactitud, para permitir la reproductibilidad del ensayo.¹⁸ El personal médico ha sido informado de antemano sobre la

investigación y la presencia de médicos payasos y psicólogo en la sala. Se les pidió que se comportaran como de costumbre. Se obtuvo el consentimiento de los padres antes de la inclusión de su hijo en el estudio y a todos los participantes se les garantizó el anonimato. Los niños y sus padres llegaron al hospital el mismo día de la cirugía por la mañana temprano. Los niños fueron asignados al azar al GC o para el COG, según el día de su procedimiento. De esta manera, se aseguró el ocultamiento de la asignación. Tan pronto como llegaron, el psicólogo se reunió con los padres y les pidió que rellenar el cuestionario. Mientras tanto, llenó en el comportamiento de los niños m-EAPY observación. Sólo los niños en el centro de gravedad recibieron la intervención del payaso.

Dos médicos payasos interactuaron con un niño a la vez, durante unos 30 minutos: en este periodo de tiempo los payasos realizan diversas actividades, adaptando su intervención a la edad del niño y su estado psicológico. Se utilizan varios métodos para entretener al niño como mordazas, burbujas de jabón, trucos de magia y marionetas.

Con fines médicos payaso era parodiar la rutina médica utilizando el humor con el fin de ayudar a los niños a adaptarse al nuevo entorno y la jerga médica intimidante y procedimientos y para desactivar los estados de ansiedad. Todos los médicos payasos involucrados habían estado trabajando en los hospitales por no menos de 3 años. Se organizaron reuniones periódicas (una vez al mes) durante toda la duración de la investigación para discutir los problemas y dificultades que surgieron durante el trabajo. Además, una vez al mes, el coordinador de la Unidad de Cuidados payaso estuvo presente para supervisar el trabajo. La intervención del payaso comenzó en la habitación donde fueron hospitalizados a los niños y terminó en la sala de preoperatoria. Los niños que no recibieron la intervención de los médicos payaso: fueron acompañados a la sala de preoperatoria por los

padres y el personal médico, sin otras distracciones.

En ambos grupos, solamente un padre se quedó con el niño en la sala de preoperatoria (donde los niños recibieron la inducción preanestésica), y en la mayoría de los casos, ellos estaban con sus madres. Todos los participantes se sometieron a los mismos procedimientos del hospital, y la secuencia de escalas y cuestionarios fueron idénticos para ambos grupos. Los padres completaron (formas X / Y) STAI tan pronto como llegaron al hospital (medida de referencia) y durante el funcionamiento del niño después de salir de la habitación preoperatoria (medidas de prueba / pretest). Un padre se quedó con el niño en la habitación preoperatoria hasta que el niño fue llevado a la sala de operaciones. El m-YPAS se completó durante el período preoperatorio por el psicólogo que estuvo presente durante todo el proceso. Los padres fueron informados después de la finalización del estudio.

En una investigación los **resultados** son de mucha importancia ya que da una descripción clara y suficiente de las variables para permitir reproducir el estudio. La variable principal es clave, entre otras cosas porque es la que nos permite calcular el tamaño muestral del ECA. No es recomendable tener varias variables principales, pues dificulta la interpretación de los datos debido a la necesidad de realizar análisis múltiples. En el caso de precisar escalas de medida, es aconsejable que estén validadas.¹⁹

En la investigación la *población* estuvo conformada por 77 niños y 119 padres que estaban programados para una cirugía otorrinolaringológica. El punto final primario fue la ansiedad de los niños evaluados por la m- YPAS (Escala de la ansiedad – Modificado Yale preoperatoria). Los resultados de ANCOVA (análisis de covarianza): la CG mostró una reducción estadísticamente significativa de las puntuaciones de ansiedad entre las puntuaciones en la sala de

espera y el preoperatorio. Una matriz de correlación de Pearson para examinar la relación entre las variables también se generó. Correlación entre la edad y las puntuaciones obtenidas son m-YPAS tanto en dentadas y en CG es negativa significativa ($r=0.347$).

No hubo cambios importantes en el número de la población y esto es de suma importancia porque así se evitan sesgos que a posterior puedan generar mediciones erróneas en la investigación.

La *muestra* es, en esencia, un subgrupo de la población. Digamos que es un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que llamamos población.¹⁸

La **muestra** se llevó a cabo con los niños que se encontraban hospitalizados, para su selección fue realizado al azar aquellos niños que estaban programados a cirugía otorrinolaringológica. Además se dividió en dos grupos: grupo payaso y un grupo control.

En una investigación por razones científicas y éticas, el cálculo del **tamaño muestral** de un ECA debe ser planeado cuidadosamente, con un balance entre consideraciones médicas y estadísticas. Los elementos para calcular el tamaño muestral son: los resultados estimados en cada grupo (que implica la diferencia clínicamente importante entre los grupos de intervención), el error alfa (tipo I), el error beta (tipo II) y, para variables continuas, la desviación estándar de las medidas. En ECA con escaso tamaño muestral se puede llegar a la conclusión errónea de que no hay diferencias entre los grupos de comparación.¹⁸

Como parte del análisis estadístico, los datos continuos se presentan como mediana y rango; comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Las variables categóricas se presentan como frecuencias; Las comparaciones entre grupos se realizaron usando la prueba de Chi-cuadrado (la prueba exacta de Fisher, según corresponda). Para

analizar la evolución temporal de la ansiedad en cada grupo en relación a los valores basales, los pacientes se han estratificado según CG o dentadas y analizado las tendencias en el tiempo utilizando análisis de covarianza (ANCOVA). Para explorar las correlaciones entre todas las combinaciones posibles de los niveles de ansiedad de los niños y los padres en cada punto en el tiempo, se realizó una prueba de Spearman.

El proceso de **aleatorización** debe ser impredecible y debe ser bien descrito. Hay métodos de aleatorización inapropiados (por ejemplo, días de la semana o fecha de nacimiento) que conllevan resultados sesgados. Métodos adecuados de aleatorización son las tablas de números aleatorios o un sistema informatizado de generación de números aleatorios. Puede ser que, intencionadamente, se prefiera una razón de asignación distinta a 1:1.¹⁹

La aleatorización se refiere a la asignación a través del azar de las unidades de investigación a uno de dos o más tratamientos, con la finalidad de comparar los tratamientos sobre las variables de desenlace de interés.²⁰

En el presente trabajo de investigación la aleatorización de los niños fueron asignados al azar a la GC y GCO en una proporción de 2: 1 (dos casos para cada uno de control).

Existen estrategias para mejorar el seguimiento y la adherencia al estudio. El investigador debe elegir las intervenciones que se aplican con facilidad y son bien toleradas. Debe darse indicaciones e implementos al paciente para que mantenga la adherencia durante todo el estudio y se le facilite la aplicación de la estrategia a utilizar. Asimismo, debe informarse a los pacientes desde el principio de lo que deben hacer y cumplir durante el desarrollo. Cabe mencionar que todos los pacientes que entraron en el estudio fueron considerados hasta el final.

El **enmascaramiento** (o cegamiento) puede ser simple, doble o triple, según el número de personas implicadas en el ECA que desconocen el grupo de intervención al que es sometido cada participante. Son conocidos los beneficios del enmascaramiento en el ECA, tanto para pacientes como para investigadores y evaluadores.

Para evitar el sesgo se requiere las técnicas del Ciego o Enmascaramiento, donde el observador, el observado o ambos desconocen quién ha recibido el estudio y quien el control. El investigador debe mantener la información acerca del grupo al que pertenece el paciente de forma constante y segura. El ciego es tan importante como la aleatorización, pues protege al ensayo de las diferencias de tratamiento entre los grupos, tanto de los procedimientos de aleatorización como de las evaluaciones que son resultados del azar.²¹

Presentando simple ciego en la investigación, debido a que una de las tres categorías de individuos, normalmente participantes, desconoce el tratamiento asignado a lo largo del desarrollo del estudio, en este caso el personal médico ha sido informado de antemano sobre la investigación y la presencia de médicos payasos y psicólogo en la sala. Se les pidió que se comportarán como de costumbre de esta manera los niños en estudio se les aseguró el ocultamiento de la asignación y los padres fueron informados después de la finalización del estudio.

Los **Métodos estadísticos** utilizados para comparar los grupos en cuanto a las variables de respuesta principal y secundaria, deben describirse con suficiente detalle para que cualquier lector pueda verificar los resultados.²¹

Los niños fueron asignados al azar a la CG y COG en una proporción de 2:1 (dos casos para cada uno de control), la estratificación de la edad (media de la muestra a continuación y la

mitad de la muestra sobre la edad media esperada de 6 años). Para el cálculo del tamaño de la muestra, se asumió un tamaño del efecto de 60 por ciento, por lo tanto, para lograr una potencia del 80 por ciento a un nivel alfa igual al 5 por ciento, se necesitan al menos 24 pacientes en cada grupo. La Escala de Ansiedad de Yale preoperatoria modificado (m – YPAS), Estado de Rasgo de Ansiedad (STAI), Escala de Likert de 1 al 4. Los datos continuos se presentan como mediana y rango; comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba no paramétrica de Mann-Whitney.

La medición de los resultados primarios se llevó a cabo mediante la Escala de Ansiedad de Yale Preoperatoria modificado (m-YPAS), consta de 22 artículos en cinco dominios de comportamiento que indica la ansiedad en los niños pequeños (actividad, expresividad emocional, estado de excitación, la vocalización, y el uso de los padres). Estado-Rasgo de ansiedad (STAI) es un dispositivo de evaluación de auto-informe que incluye medidas separadas de la ansiedad y estado en los adultos. Test-correlaciones pretest para el STAI son altos (rango= 0,73 a 0,86), y los estudios han demostrado una buena validez. Una manera útil de hacerlo es mediante tablas, cuadros, gráficas, dibujos, diagramas, mapas y figuras generados por el análisis; siendo elementos que sirven para organizar los datos. Acotar que tan luego se inició el estudio no se excluyó a nadie, ni hubo cambios, por lo cual no hubo modificaciones o alteraciones en los resultados.

El estudio se inició en noviembre de 2009 y terminó en mayo de 2010; no tuvo ninguna interrupción al término.

En la **discusión** se tomó en cuenta el resumen de la evidencia del presente ensayo controlado aleatorio que analizó los efectos de la intervención de un médico payaso en niños y la ansiedad preoperatoria de los padres durante la hospitalización por cirugía

otorrinolaringológica.

En *conclusión*, se ha encontrado que la presencia de payasos durante la hospitalización de los niños y en el tiempo antes de la cirugía era una manera efectiva de manejar la ansiedad niño durante el período preoperatorio. Un resultado importante fue que los payasos eran eficaces en la reducción de la ansiedad preoperatoria de los niños en la sala preoperatoria, antes de recibir la pre-medicación. De esta manera, la ansiedad en niños se redujo, sin interferir con el trabajo del personal médico.

Uno de los límites de esta investigación es no haber investigado profundamente en la relación entre padres e hijos. Los niños que estuvieron acompañados por los padres más ansiosos tuvieron un puntaje más alto en la ansiedad preoperatoria. Debido a la falta de variables probadas, no podemos evaluar la relación. Este resultado apoya las conclusiones de una revisión Cochrane, donde parece que la presencia de los padres durante la inducción de la anestesia general no reduce la ansiedad de los niños. Por otra parte, este hallazgo es consistente con el estudio de Fernández y Arriaga (2010), que descubrieron que las asociaciones de emocionalidad y estado de ansiedad de los padres del niño no son lo suficientemente fuertes para predecir las preocupaciones del niño cuando se considera la relevancia de la intervención payaso.

En general, los resultados del presente estudio sugieren que la intervención payaso ayudó en la reducción de la ansiedad de los niños, pero no en la ansiedad de los padres. La investigación sobre la “terapia” payaso está en su infancia, y se han realizado pocos estudios para estudiar la eficacia de la terapia de la risa en la disminución de la ansiedad preoperatoria. Por esta razón, se necesitan más investigaciones.

2.3 Importancia de los resultados:

- Es beneficiosa esta investigación ya que disminuye la ansiedad de los niños que están programados a cirugía lo que va a permitir que tengan una pronta recuperación y por lo tanto menos días de hospitalización.
- Evidenciamos en el estudio que los juegos aplicados antes de que el niño sea intervenido quirúrgicamente dan buen resultado y es fácil de aplicar.
- Los métodos terapéuticos a base de juegos son de mucha relevancia para la ayuda en niños que se someten a esta experiencia quirúrgica para contrarrestar la ansiedad.

2.4 Nivel de evidencia:

El grado de evidencia científica se valora mediante escalas que permiten clasificar los estudios de manera jerárquica según el rigor del diseño. Las recomendaciones para la práctica realizadas a partir de estos diseños dependen de su metodología y del rigor científico.²²

De acuerdo al nivel de evidencia Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), se determina: 1+, ya que se consideran las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgo. Asimismo el Instrumento que permite evaluar adecuadamente el grado de calidad de las evidencias y la fuerza de las recomendaciones según Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation GRADE, se clasifica Moderada, porque es para el estudio de revisión sistemática y cuando es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que puedan modificar el resultado.²³

2.5 Respuesta a la pregunta:

Basándonos en la evidencia de esta investigación, se puede afirmar que el uso de la metodología basada en juegos, es efectiva porque reduce significativamente la ansiedad en niños programados a cirugía quirúrgica, durante el período preoperatorio.

Las conclusiones reflejan la evidencia presentada, por lo cual se justifica futuros estudios de alta calidad; Además es necesario profundizar en futuras investigaciones que sigan respaldando a los resultados de esta investigación.

2.6 Recomendaciones:

- A los profesionales de Enfermería: Estar siempre predispuestos a la innovación; ya que hoy en día hay mucha resistencia al cambio, quedando con los métodos antiguos y que demandan mayor tiempo y energía, sobrecargando el trabajo.
- Capacitar al personal de enfermería para que brinden una educación preoperatoria oportuna y adecuada a los padres para que éstos se involucren en el cuidado de sus hijos.
- A la comunidad Investigativa: diseñar metodologías basadas en juegos para disminuir ansiedad en niños y que sea dirigido por la Enfermera.

CAPÍTULO III: PROPUESTA

Fruto de la revisión crítica se propone la difusión de la importancia de la metodología terapéutica basada en juegos para disminuir la ansiedad en niños durante el preoperatorio, asimismo difundir cuales son los beneficios que proporciona dicha metodología y que a su vez disminuye la ansiedad, para lo cual se propone realizar programas de capacitación para los profesionales de Enfermería de Centro Quirúrgico.

Las estrategias a utilizar serían:

- Realizar las coordinaciones correspondientes: Jefa de Departamento de Enfermería y Jefa de Centro Quirúrgico, para capacitar al personal de enfermería acerca de las metodologías terapéuticas basada en juegos para niños según su etapa de desarrollo.
- Diseñar juegos que involucren a captar la atención de los niños para contrarrestar y reducir la ansiedad presentada en el momento.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. ADMINISTRACION Y CONTROL DE LA CALIDAD. EVANS James R. LINDSAY William M. 6° Ed. 2007. Cap.3 P.107.
2. Du Gas B. Tratado de Enfermería Práctica. 4a ed. México: McGraw- Hill Interamericana; 2000.
3. Bermejo H. José, “Humanizar la Salud: Humanización y relación de ayuda en Enfermería”. San Pablo Madrid, 1997.
4. Smeltzer S, Bare G. Enfermería Médico Quirúrgico. 10 a ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2005.
5. Gómez García. MC. Enfermería Pediátrica. 1ª ed. Barcelona: Masson; 1997.
6. Sartori J, Espinoza P, Díaz M, Ferdinand C, Lacassie H, González A. ¿Qué información preoperatoria desean los padres de niños que serán operados?. Rev. chil. pediatr. [Revista en Internet] 2015 [consultado 08 de diciembre de 2017] 86 (6): [aprox. 3p.]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062015000600004
7. Guillamet A, Jerez J. Enfermería Quirúrgica: Planes de cuidados. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica; 1999.
8. [Internet]. Evaluación del efecto de la actuación de los payasos de hospital sobre la ansiedad, en los niños sometidos a una intervención quirúrgica; 2008 [Citado 20 de agosto de 2018]. Recuperado a partir de: <http://www.pupaclown.com/pupaclown/ESTUDIO-02.pdf>
9. [Internet]. LA ALFOMBRA MÁGICA: Técnicas terapéuticas y actividades lúdicas para niños y niñas; 2013 [Citado 18 de agosto de 2018]. Disponible en: <https://opcion.cl/wp-content/uploads/2016/04/LaAlfombraMagica.pdf>
10. Guillén Perales JF, Guillén Solvas J (dir), Luna Maldonado A (dir), Guillén Perales A (dir). Información preoperatoria, ansiedad y capacidad de afrontamiento ante el proceso quirúrgico y evolución posoperatoria [Tesis doctoral en Internet]. [España]: Universidad de Granada; 2013 [Citado 08 de diciembre de 2017]. Recuperado a partir de: <https://hera.ugr.es/tesisugr/23077037.pdf>

11. Andréu J. investigación en enfermería. *Enferm (Chile)*. 2007; 56(28): 22-35.
12. Gálvez Toro, A. (2007a). *Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados* (2ª edición). Granada: Fundación Index.
13. Coello P, Rodríguez O, Fargues I. *Enfermería Basada en la Evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados*. 10 Ed. España. DAE: 2004.
14. Pubmed [Internet]. Clown intervention to reduce preoperative anxiety in children and parents: A randomized controlled trial; 2014 Mar [Citado 15 de Noviembre de 2017]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23362335>
15. ELSEVIER [Internet]. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos; 2011 Julio [Citado 13 de Julio de 2018]. Recuperado a partir de: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-pdf-S0025775310009899-S300>
16. Bobenrieth Astete M. Lectura crítica de artículos originales en salud. *Medicina de Familia*. [Revista on-line] 2001 [Consultado el 03 de Junio del 2018]; 1(2). Disponible en: <http://www.samfyc.es/Revista/v2n1/081-090.pdf>
17. Bavaresco, A. (2006) *Proceso metodológico en la investigación (Cómo hacer un Diseño de Investigación)*. Maracaibo, Venezuela: Editorial de la Universidad del Zulia.
18. Marzo M y Viana C. Calidad de evidencia y grados de recomendación. [Consultado el 03 de Junio del 2018] Disponible en: <http://www.samfyc.es/Revista/v2n1/081-090.pdf>
19. Evidencias en Pediatría [Internet]. Listas guía de comprobación de ensayos clínicos: declaración CONSORT; 2011 Septiembre [Citado 30 de Julio de 2018]. Disponible en: <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/5809/listas-guia-de-comprobacion-de-ensayos-clinicos-declaracion-consort>
20. Redalyc [Internet]. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación; 2004 Mar [Citado 14 de Julio de 2018]. Disponible en:

<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10646610>

21. García, J.; López, J.; Jiménez, F. Metodología de la investigación bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud. 2º ed. México: McGraw – Hill Interamericana. 2014.
22. D. Atkins, M. Eccles, S. Flottorp, GH Guyatt, D. Henry, S. colina. Los sistemas de clasificación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones I. La evaluación crítica de los enfoques existentes. El grupo de trabajo GRADE. BMC Health Services Research, 4 (2004), pp. 38 <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-4-38>
23. Drs. CARLOS MANTEROLA D. DANIELA ZAVANDO M. Cómo interpretar los "Niveles de Evidencia" en los diferentes escenarios clínicos. Rev chilena. 2009; 61(6):582-595.
24. Polit D, Hungler B. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. 6º ed. México; 2002.
25. Meinert CL. Beyond CONSORT: Need for improved reporting standards for clinical trials. JAMA 1998; 279:1487-9. Disponible en
26. Astete, B. Escritura y lectura crítica de artículos originales en salud. [Fecha de acceso: 07 / 05/ 18]. Disponible en: <http://www.samfyc.es/Revista/v2n1/081-090.pdf>.
27. Pablo Alonso Coello, Olga Ezquerro Rodriguez, Isabel Fargues García, Josep Ma García Alamino, Mercé Marzo Castillejo, Monserrat Navarra Llorens, Enfermería Basada en la Evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados. Madrid –España. Primera edición; 2004.
28. Balestrini A., M. (2006) Cómo se elabora el proyecto de investigación (7a. e.). Caracas, Venezuela: Consultores Asociados.
29. Ospina, J. Metodología de la investigación en ciencias de la salud. Colombia: Universidad Cooperativa de Colombia. 2004.
30. Mella, M.; Zamora, P.; Ballester, J.; Uceda, P. Niveles de Evidencia Clínica y Grados de Recomendación. [Fecha de acceso: 25/11/17]. Disponible en: https://www.repositoriosalud.es/jspui/bitstream/10668/1568/6/Mella_Niveles.pdf

ANEXOS

ANEXO N° 01

Cuadro N° 01 : Descripción del Problema	
1	Contexto-Lugar Centro quirúrgico.
2	Personal de Salud Enfermera.
3	Paciente Niños.
4	Problema Durante el periodo preoperatorio el niño experimenta diversas situaciones tales como ansiedad, temor, miedo, alternando su estado físico y mental siendo una experiencia común y devastadora emocionalmente para ellos durante la etapa previa a la cirugía, desencadenando comportamientos negativos hacia el personal de la salud dificultando la capacidad de colaboración. Un inadecuado manejo de la ansiedad en el periodo preoperatorio en pacientes quirúrgicos pediátricos puede dar lugar a complicaciones hemodinámicas y respiratorias en el postoperatorio inmediato, a mayor necesidad de analgesia, a complicaciones quirúrgicas, alteraciones emocionales, alteraciones del sueño, inatención y falta de interés o excesiva dependencia de los padres.
	4.1. Evidencias internas: Justificación de práctica habitual. En la práctica clínica habitualmente cuando el niño va hacer sometido a una intervención quirúrgica, toda la información preoperatoria que se brinda es entregada a los padres o a la persona responsable de su cuidado centralizándose más en ellos en respuesta a inquietudes que puedan presentarse para con el niño, mas no enfocándose en lo que él pueda presentar o sentir, dejándose de lado que por sus límites cognitivos y emocionales no está preparado para un entendimiento, asumiendo que la responsabilidad es netamente del padre, así mismo no contando con un manejo de la ansiedad preoperatoria.
	4.2. Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica Las evidencias demuestran que la utilización de la metodologías en base a juegos logran preparar al niño emocionalmente y cognitivamente en cuanto a la cirugía generando. - Disminución de la ansiedad preoperatoria. - Reducción de respuestas fisiológicas de tensión emocional, como cambios positivos en la actividad

		<p>del sistema inmune.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reducción la ansiedad - Contribuir a la recuperación física y al bienestar psicológico del niño. - Mayor satisfacción de los padres.
5	Motivación del problema	<p>El motivo por el cual se quiere desarrollar esta investigación, es porque aquellos niños que van a ser sometidos a cirugía y que no son preparados para dicha intervención los cuales manifiestan ansiedad, miedo y angustia.</p> <p>La enfermera como profesional que pasa más tiempo con el paciente, como gestora de cuidados, debe atender, las necesidades del niño/familia, desde una perspectiva biopsicosocial y cultural, para llegar a disminuir la ansiedad, previniendo sus efectos adversos y que estos puedan repercutir de manera negativa durante todo el proceso quirúrgico.</p>

ANEXO N° 02: CUADRO DE VALIDEZ DE GÁLVEZ TORO

ARTÍCULO 01		
Título de la investigación a validar: Distracción preoperatoria en niños: videojuegos portátiles versus terapia de payasos.		
Metodología: Cuasi experimental		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	No hubo diferencias significativas entre los dos grupos para la edad, el grado ASA y procedimientos quirúrgicos. Nuestro criterio de valoración principal ha sido el valor ansiedad preoperatoria en el niño medido por m-EAPY y ver si hay alguna diferencia entre los 2 grupos. En la sala de espera (T1) del grupo payaso tenía una puntuación estadísticamente significativa inferior m-YPAS (P = 0,0018) (figura 1). Como la tabla 2 muestra grupo valor C mediana de los mYPAS prueba fue 29,00 (intervalo 22-45; desviación estándar 3,667) mientras que el grupo V valor de la mediana de la prueba mYPAS fue de 31 (intervalo 23-45; desviación estándar 3,507); no hubo diferencias significativas (P = 0,1558) entre los grupos durante la inducción de la anestesia (T2)	Nuestro estudio muestra claramente que existe una relación positiva entre los niveles de ansiedad en el niño sometido a la cirugía y la terapia de payaso, mientras inducción de la anestesia. La acción del payaso, junto con metodologías terapéuticas no farmacológicas tales como la presencia de uno o ambos padres durante la inducción de anestesia puede contribuir a la mejora de la atención hospitalaria paciente pediátrico. Sin embargo, la objeción de que el personal médico y paramédico' puede afectar negativamente a la inclusión de un programa de este tipo entre las actividades de la sala de operaciones.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque los resultados muestran efectividad de los juegos terapéuticos en niños para disminuir la ansiedad.	Sí, lo resuelve parcialmente.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Sí, son aplicables porque los participantes tienen características homogéneas para resolver el problema mediante la aplicación de terapia de payasos y reducir la ansiedad.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria además es una	Sí

	técnica de distracción para disminuir la ansiedad en el preoperatorio en niños. No paso el estudio por comité de ética.	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo Cuasi experimental 885 participantes pediátricos (634 varones y 251 mujeres)	Sí

ARTÍCULO 02

Título de la investigación a validar: La efectividad de la intervención del juego terapéutico en la reducción de la ansiedad perioperatoria, los comportamientos negativos y el dolor postoperatorio en niños sometidos a cirugía electiva: una revisión sistemática.

Metodología: Revisión Sistemática

Año: 2015

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Un total de 442 artículos fueron identificados (209 a partir de las cinco bases de datos electrónicas y 233 de las listas de referencias y bibliografías por la búsqueda manual). Los textos completos de los artículos 32 se consideraron potencialmente relevantes después de la evaluación de los títulos y los resúmenes. Después de leer los textos, seis fueron seleccionados para la evaluación crítica. Diagrama muestra el flujo de esta revisión sistemática.	La evidencia empírica encontrada en esta revisión sobre la eficacia de la intervención terapéutica juego en la ansiedad perioperatoria de los niños, los comportamientos negativos, y el dolor postoperatorio no es concluyente. La evidencia sobre la eficacia de la intervención terapéutica juego sobre la ansiedad de estos niños de los padres también es limitada. Se requieren estudios de alta calidad metodológica en el futuro para establecer si los enfoques terapéuticos de juego son eficaces en la reducción de perioperatoria.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema? Los hallazgos dan respuesta explícita a su problema o no?	No, es útil para mi problema porque la evidencia empírica actual sobre la efectividad de la intervención del juego terapéutico en la ansiedad preoperatoria de los niños, las conductas negativas y el dolor postoperatorio no es concluyente.	No lo resuelve

¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	No, es aplicable dado que es una prueba en que la evidencia es limitada por ello se requiere de estudios de alta calidad para que en el futuro resulte eficaz.	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No, porque no evidencia búsqueda exhaustiva en bases de datos electrónicas, listas de referencias y bibliografías de los artículos revisados y el estudio no es evaluado por el comité de ética.	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Revisión Sistemática 131 Padres y sus Niños de 2 a 12 años	No

ARTÍCULO 03

Título de la investigación a validar: La intervención conductual basada en teléfonos inteligentes alivia la ansiedad de los niños durante la inducción de la anestesia: un ensayo controlado aleatorizado.

Metodología: ECA

Año: 2017

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos? Revisa las conclusiones del estudio y podrás dar respuesta a esta pregunta	Una comparación del nivel de ansiedad en los niños en momentos de tiempo y área de quirófano sosteniendo en todos los grupos mostraron diferencias estadísticas en la zona del punto de espera de tiempo ($PAG \frac{1}{4} 0,0027$) y en la sala de operaciones ($P < 0,0001$; Tabla 2). Tras este resultado, la prueba de Mann-Whitney se aplica y se ajusta mediante la corrección de Bonferroni. En el área del punto de espera de tiempo, a pesar de los niveles globales más altos de ansiedad en niños en el grupo de control mencionado anteriormente, la aplicación de la corrección de Bonferroni y la comparación de cada uno de los grupos no revelaron diferencias estadísticamente significativas.	Las estrategias de distracción de comportamiento que utilizan teléfonos inteligentes fueron eficaces en la prevención de un aumento de la ansiedad de los niños durante la inducción de la anestesia.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema? Los hallazgos dan	Sí, porque los resultados muestran evidencia que el uso de teléfonos inteligentes proporcionan distracción tanto a través de una actividad	Sí, resuelve el problema

respuesta explícita a su problema o no?	placentera y absorción cognitivo y motor porque es una estrategia de bajo costo que se puede implementar fácilmente.	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí, son aplicables porque aplica estrategias de intervención de comportamiento que utilizan videojuegos y aplicaciones de teléfonos inteligentes para distraer a los niños en el período preoperatorio.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Sí, porque muestra la evidencia que los niños que juegan con teléfonos inteligentes antes de ingresar a la cirugía tienen significativamente bajos niveles de ansiedad que los otros niños. Este estudio es avalado por el comité de ética.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	ECA 84 niños (4 a 8 años)	Si

ARTÍCULO 04

Título de la investigación a validar: La efectividad de un libro de cuentos para disminuir la ansiedad en niños sometidos a amigdalectomía y adenoidectomía en Irlanda del Norte.

Metodología: Ensayo Cuasi Experimental

Año: 2013

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos? Revisa las conclusiones del estudio y podrás dar respuesta a esta pregunta	Se analizaron ochenta conjuntos de resultados, 40 del grupo experimental y 40 del grupo de control. La edad promedio para el grupo experimental fue de 7-8 años y para el grupo de control, 7.7 años. Hubo un poco más de mujeres (55%) que hombres (45%) participantes. Más niños no tenían experiencia previa hospitalizaciones (54%) que las que tuvieron. Más niños tuvieron experiencia de hospitalización de hermanos (56%) que aquellos que no lo hicieron (44%). Las pruebas t de muestras pareadas revelaron una reducción estadísticamente significativa en ansiedad para ambos instrumentos para mujeres en el grupo experimental sugiriendo que el libro de cuentos fue más efectivo en la reducción de mujeres	La contribución más importante de este estudio para el conocimiento existente sobre la preparación psicológica de los niños ingresados para cirugía es que un libro de cuentos es un método exitoso de preparación. Este estudio encontró una relación entre la edad y el nivel de la ansiedad con 5 años de edad siendo el dibujado por un varón de 7 años de edad, que denota un alto nivel de agresividad en la imagen. Sólo para uso personal. grupo de edad más ansioso. El libro de

	ansiedad	cuentos fue más eficaz en la reducción de la ansiedad en las mujeres. También reveló inequívocamente que 7 años de edad se beneficiaron más del libro de cuentos.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque los resultados muestran evidencia de que el uso de libros de cuentos es eficaz para reducir la ansiedad en el preoperatorio.	Sí, resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí son aplicables por que los participantes tienen características homogéneas y el estudio ha demostrado que un libro de cuentos puede ser utilizado con éxito para disminuir la ansiedad.	Puedo aplicarlo parcialmente.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Sí, porque muestra resultados benéficos que ayudan al estudio a diferencia de otros estudios, la ansiedad se mide utilizando dos herramientas diferentes y a los niños se les da la oportunidad de expresar su ansiedad. El estudio no paso por comité de ética.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo Cuasi experimental 80 niños	Sí

ARTÍCULO 05

Título de la investigación a validar: Efecto de los juguetes y la visita preoperatoria sobre la reducción de la ansiedad de los niños y sus padres antes de la cirugía y la satisfacción con el proceso de tratamiento.		
Metodología: Ensayo Cuasi experimental		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Las puntuaciones medias de ansiedad de los niños y las madres en el grupo experimental fueron más bajas que en el grupo de control. La puntuación media de satisfacción materna del proceso de tratamiento en el grupo experimental fue más alta que las puntuaciones medias del grupo de control. Sin embargo, en las subescalas de satisfacción general, comportamiento interpersonal y aspectos financieros de la satisfacción con el tratamiento, no se	Con base en los resultados, utilizando juguetes y salas de juegos para los niños es un factor importante en la reducción de la ansiedad en niños sometidos a cirugía. Proporcionar información detallada sobre el proceso de tratamiento médico debe ser considerado en el programa de hospital para reducir el estrés en los padres con respecto a la

	encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos experimental y de control.	enfermedad de su hijo. Teniendo en cuenta dos factores de proporcionar a los niños con juguetes y proporcionando información detallada sobre el tratamiento para los padres son eficaces para mejorar la satisfacción de los padres con el proceso de tratamiento. De acuerdo con los resultados usando salas de juegos y proporcionar a los padres información médica son métodos rentables que se pueden utilizar en los centros médicos.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, es útil porque la intervención muestra resultados que son favorables para el problema y reduce la ansiedad en niños.	Sí, resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí son aplicables por que los participantes tienen características homogéneas al estudio y se evidencia que disminuye la ansiedad de los niños y padres.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No, porque existen limitaciones que apuntan a la necesidad de más estudios. El estudio no ha sido avalado por el comité de ética.	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo Cuasi experimental 60 niños (3 a 8 años)	No

ARTÍCULO 06

Título de la investigación a validar: La distracción de dibujos animados alivia la ansiedad en los niños durante la inducción de la anestesia.		
Metodología: Ensayo Prospectivo aleatorizado		
Año: 2012		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	En la sala de espera pre anestésica, el grupo 2 mYPAS y EVA ansiedad matrices grabadas fueron significativamente inferiores a los de los grupos 1 y 3 (mYPAS: P = 0,007; padre-VAS ansiedad registrado: P = 0,02). En la sala de operaciones, los niños en el grupo 3 tenían los bajos mYPAS est y las puntuaciones de ansiedad de los	Lo que permite la visualización de los dibujos animados por los pacientes quirúrgicos pediátricos es un método muy eficaz para aliviar la ansiedad

	padres VAS-grabado entre los 3 grupos (mYPAS: $P < 0,001$; VAS ansiedad de los padres-grabado: $P < 0,001$).	preoperatoria. Nuestro estudio sugiere que esta intervención es un método barato, fácil de administrar, e integral para la reducción de la ansiedad en la población de cirugía pediátrica.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No, es útil para mí el problema dado que la intervención considera hasta la inducción de la anestesia y en los criterios de inclusión se considera a los niños en el preoperatorio para disminuir la ansiedad.	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No, porque existen varias limitaciones en este estudio, el sesgo del observador es una limitación de los estudios que utilizan una herramienta de observador para la medición de la ansiedad con intervenciones tales como técnicas de presencia y de distracción de los padres.	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Sí, porque muestra que el uso de dibujos animados puede prevenir o aliviar la ansiedad preoperatoria en niños de 3 a 7 años de edad. El estudio no ha sido avalado por el comité de ética.	Sí
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo prospectivo aleatorizado. 130 niños (3 a 7 años)	Sí

ARTÍCULO 07

Título de la investigación a validar: Intervención de payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres: un ensayo controlado aleatorizado.

Metodología: ECA

Año: 2013

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El punto final primario fue sobre la ansiedad de los niños evaluados por la m-YPAS. El análisis de los datos indica que los niños en el CdG eran menos ansioso en comparación con el CG cuando se encuentra en la sala de espera ($p = 0,004$). La ansiedad en los padres no mostró significativamente las diferencias en la sala de espera entre dentadas y CG.	Hemos encontrado que la presencia de payasos durante la hospitalización de los niños y en el tiempo pasó antes de la cirugía era una manera efectiva de manejar la ansiedad niño durante el período preoperatorio. Un

	La Tabla 2 muestra los resultados de ANCOVA: la CG mostró una reducción estadísticamente significativa de las puntuaciones de ansiedad entre las puntuaciones en la sala de espera y preoperatoria ambiente ($p = 0,004$).	resultado importante fue que los payasos eran eficaces en la reducción de la ansiedad preoperatoria de los niños en la sala preoperatoria, antes de recibir la premedicación. De esta manera, la ansiedad en niños se redujo, sin interferir con el trabajo del personal médico.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencia de que la intervención payaso reduce la ansiedad en niños en el preoperatorio.	Sí, resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Sí, son aplicables por que los participantes tienen características homogéneas y nos ayuda a realizar un cambio para los niños debido que es una intervención fácil, accesible y que es de mucho beneficio en niños sometidos a cirugía.	Puedo aplicarlo, parcialmente.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Sí, el estudio muestra evidencias significativas de que la ansiedad se redujo en el preoperatorio a través de la intervención payaso.	Sí
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo controlado aleatorizado 77 niños y 119 padres.	Sí

ARTÍCULO 08

Título de la investigación a validar: Eficacia de una aplicación para reducir la ansiedad preoperatoria en niños: un ensayo clínico aleatorizado.

Metodología: ECA

Año: 2016

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Cuarenta niños participaron en el estudio, de los cuales 20 fueron asignados al grupo experimental y 20 al grupo control. Un niño inicialmente reclutado y asignado al grupo de control fue excluido del estudio porque la intervención quirúrgica fue cancelada. La edad [SD] promedio de los niños fue de 8.7 [6.5] años y fue de 41.6 [5.5] años para la persona acompañante. La mitad de los niños (50%) eran mujeres y 19 (47.5%) habían sido sometidos a un procedimiento quirúrgico previo. La tabla muestra las diferencias entre	La aplicación fue efectiva para reducir la ansiedad preoperatoria en Niños italianos admitidos en un hospital pediátrico del Sistema Nacional de Salud de Italia y pueden actuar como un sustituto de las intervenciones proporcionadas por el personal, lo que permite posibles reducciones de

	<p>los niños en los 2 grupos. Debido a que las diferencias no fueron estadísticamente significativas, los 2 grupos se pueden considerar homogéneos con respecto a todas las variables consideradas.</p> <p>La media de las puntuaciones m-YPAS de PA en la prueba inicial no difirió significativamente entre los 2 grupos. En la segunda medición, la puntuación m-YPAS de themean (SD) para el grupo experimental fue 33.0 (18.4), mientras que la puntuación media (SD) en el grupo control fue 48.6 (15.9). La diferencia de 15,6 puntos entre los medios fue estadísticamente significativa ($p = 0,009$, potencia de prueba, 80,7%). La diferencia media (SD) entre el puntaje YPAS en la primera y la segunda medición fue -2.8 (7.2) en el grupo experimental y 10.7 (10.8) en el grupo control. La diferencia de 13,5 puntos entre estos promedios también fue estadísticamente significativa ($p = 0,003$, potencia de prueba, 93,0%).</p>	los costos hospitalarios.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad y eficacia de la intervención de los médicos payaso combinadas con un recorrido de por sala de operaciones mediante un video, para reducir la ansiedad preoperatoria en niños, mediante videos	Resuelve el problema.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí puede aplicarse, pero bajo ciertas condiciones, ya que una visita a la sala de operaciones, antes de la intervención, y la incorporación de los médicos payaso, puede ser difícil de implementar por algunos hospitales, ya que es costoso y demanda de mucho tiempo y personal del hospital a realizar.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo clínico aleatorio, incluyó a 40 niños de entre 6 y 11 años sometidos a una intervención quirúrgica planificada en un hospital pediátrico italiano de tercer nivel	Si

ARTÍCULO 09

Título de la investigación a validar: Ensayo clínico aleatorizado del recorrido inmersivo de realidad virtual del quirófano en niños antes de la anestesia.		
Metodología: ECA		
Año: 2017		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	De 73 niños elegibles, tres se negaron a participar. Setenta niños fueron asignados al azar, de los cuales 35 fueron asignados a cada grupo. Un niño en el grupo de VR (realidad virtual) se negó a completar el estudio debido a mareos durante la intervención VR, dando lugar a la exclusión. Por lo tanto, los datos de 69 niños fueron utilizados en el análisis final (Fig. 2). La edad media de los niños fue de 6 (i.q.r. 5-8) años a través de ambos grupos. No hubo diferencias en las características del paciente, incluyendo la edad, peso, altura, sexo, grado ASA y tiempo de inducción, entre los dos grupos (Tabla 1). Con respecto a la ansiedad, el puntaje m-YPAS (<i>Escala de Ansiedad de Yale preoperatoria modificado</i>) fue significativamente más bajo en el grupo VR que en el grupo control en el área de espera preoperatoria antes de ingresar a la sala de operaciones (mediana 31·7 (i.q.r. 23·3-37·9) y 51·7 (28·3-63·3) respectivamente; $P < 0·001$) (Tabla 2).	Este recorrido VR preoperatorio del quirófano fue eficaz para aliviar la ansiedad preoperatoria y aumentar el cumplimiento durante la inducción de la anestesia en niños sometidos a cirugía electiva.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad de realizar un recorrido previo de realidad virtual (VR) mediante un video en el que muestra a un personaje famoso visitando la sala de operaciones antes de la anestesia, reduciendo así la ansiedad en niños programados para cirugía electiva.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si es aplicable, porque no demanda de un costo excesivo, ya que una visita guiada de la sala de operaciones mediante una aplicación en un teléfono inteligente con un dispositivo de realidad virtual ayudaría a reducir la ansiedad quirúrgica.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo clínico aleatorio, siendo un total de 69 niños que fueron incluidos en el análisis, 35 en el grupo de control y 34 en el grupo de VR.	Si

ARTÍCULO 10		
Título de la investigación a validar: El efecto de la distracción del juego sobre la ansiedad antes de la administración de premedicación: un ensayo aleatorizado		
Metodología: ECA		
Año: 2017		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	<p>En agosto y septiembre de 2013, inscribimos a 109 pacientes en el estudio (54 al grupo PD, 55 al grupo C) pero descartamos a 4 pacientes por infección de la vía aérea superior y 1 rechazó la operación en el área de espera preoperatoria, por lo que el estudio finalizó con 52 pacientes en cada grupo (Fig. 1).</p> <p>El grupo PD y el grupo C se emparejaron en relación con la edad ($p = 0,876$), el sexo ($p = 0,556$) y el peso corporal ($p = 0,926$) (tabla 1). La diferencia en las puntuaciones de mYPAS entre los grupos en T0 no fue significativa ($p = 0,876$), pero la PD del grupo tiene puntuaciones significativamente más bajas en T1 y T2 que en el grupo C ($p < 0,001$, para ambas comparaciones). La comparación de puntajes dentro de ambos grupos entre los 3 puntos de tiempo designados fue significativa ($p < 0,001$). En el grupo PD, los puntajes mYPAS en T1 y T2 ($P = .103$) fueron similares, pero ambos fueron significativamente más bajos que los puntajes en T0 ($P < .001$). En el grupo C, las puntuaciones de mYPAS medidas en T2 fueron significativamente más altas que T1, que también fue significativamente mayor que T0 ($p < 0,001$ para ambas comparaciones) (tabla 2).</p> <p>El análisis de varianza de medidas repetidas arrojó resultados significativos ($F (1102) = 29.22$; $P < .001$) y la interacción grupo por tiempo ($F (2204) = 153.88$; $P < .001$). Aunque las puntuaciones de myPAS en el grupo PD mostraron una disminución dependiente del tiempo, mostraron un aumento dependiente del tiempo en el grupo C (figura 2).</p>	Este estudio mostró que la distracción en la forma de jugar con plastilina facilita la administración de midazolam oral en niños pequeños.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad que la distracción en la forma de jugar con plastilina facilita la	Resuelve el problema

	administración de midazolam oral en niños pequeños.	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí, es aplicable ya que no demanda de mucho costo, ya que el juego con la plastilina (PD) es un juguete sencillo, limpio, barato, y familiar que goza la mayoría de los niños. También se requiere alta concentración y la creatividad; aunque este método no se da en la práctica habitual	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria. El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética Institucional (NO. 4/65, 24/09/2012) y se registró en el Australian Nueva Zelanda Clinical Trial Registro prospectiva (ACTRN12613000928718).	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo clínico aleatorio, siendo un total de 104 niños sanos de 3 a 7 años programados para someterse a cirugía electiva.	Si

ARTÍCULO 11

Título de la investigación a validar: Distracción de video y presencia de los padres para el manejo de la ansiedad preoperatoria y la alteración del comportamiento posoperatorio en niños: un ensayo controlado aleatorizado.		
Metodología: ECA		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los puntajes mYPAS fueron comparables ($P = 0.558$), y el número de niños que mostraron ansiedad basal (una puntuación mYPAS > 30) no fue diferente entre los 3 grupos en el área de espera preoperatoria ($P = 0.824$). Después de la intervención, los cambios en las puntuaciones de mYPAS desde el inicio hasta la inducción no fueron diferentes entre los 3 grupos ($p = 0,049$). La proporción de niños con puntuaciones mYPAS aumentadas fue mayor en el grupo P que en el grupo V desde el inicio hasta la entrada en quirófano (<i>intervalo de confianza del 95% ajustado por Bonferroni para la diferencia, 2 a 49</i>) pero similar desde el inicio hasta la inducción en los 3 grupos. Aunque los niños del grupo V cooperaron más durante la inducción de la máscara que los de los otros 2 grupos ($P < 0.001$	Se encontró, que la distracción de video, la presencia de los padres o la combinación de ambas intervenciones tuvieron un efecto similar sobre la ansiedad preoperatoria durante la inducción de anestesia inhalada y los resultados conductuales posoperatorios como el delirio de emergencia y los cambios conductuales negativos de nueva aparición en niños en edad

	versus grupo P y $P = 0.001$ versus VP grupal), no se observaron diferencias intergrupales significativas en la incidencia de delirio de emergencia o de nuevo inicio cambio de comportamiento negativo después de la cirugía.	preescolar.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad del video distracción y la presencia de los padres, además estudios anteriores demostraron que la adición de visualización de vídeo apropiada para su edad, proporciona una mayor reducción de la ansiedad que las técnicas de control o de distracción convencional en niños acompañados por sus padres durante la inducción de la anestesia general.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si es aplicable, ya que contar con la presencia paterna no demanda de costo, con respecto a la distracción activa mediante un videojuego de mano a través de dispositivos multimedia portátiles, tales como teléfonos inteligentes, computadoras tablet, y reproductores de DVD portátiles, están fácilmente disponibles a bajo costo. En la práctica habitual, si se evidencia la presencia de los padres inclusive hasta la llegada del quirófano con indumentaria adecuada, también la presencia de videos o videojuegos, pero no se da de una manera establecida.	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria. Además los clips de vídeo son escogidos apropiadamente para la edad y los videojuegos como distracción son eficaces para procedimientos médicos y quirúrgicos en los niños.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Este estudio prospectivo, aleatorizado, siendo un total de 117 niños de 2 a 7 años programado para cirugía menor electiva, fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos, un grupo de vídeo distracción (grupo V), un grupo con presencia paterna (grupo P), o una combinación de video distracción más presencia de los padres (grupo VP) durante la inducción de la anestesia con sevoflurano.	Si

ARTÍCULO 12		
Título de la investigación a validar: Una intervención combinada de terapia de arte y visitas de payasos para reducir la ansiedad preoperatoria en los niños.		
Metodología: ECA		
Año: 2017		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los resultados del estudio mostraron que la ansiedad de los niños disminuyó significativamente con el tiempo (es decir, desde el inicio hasta la preinducción, o T0 a T1) entre el grupo de intervención con un tamaño del efecto que era casi grande ($d = 0,75$). En comparación, la ansiedad aumentó significativamente entre los niños en el grupo de atención estándar con un tamaño de efecto medio ($d = 0,58$) (Tabla 2). Una disminución media de 8,96 puntos en el grupo de intervención y un aumento de 9,47 puntos en el grupo de atención estándar representaron una diferencia de 18,43 puntos (IC del 95%: 11,83-25,04) entre los grupos desde el inicio hasta la preinducción, que fue a la vez clínicamente relevante y estadísticamente significativo [$F(1,77) = 30.89, P < 0.001; d = 1.08$]. En la preinducción, el puntaje mYPAS promedio para los niños en el grupo de intervención fue 31,71, que todavía era levemente, pero no significativamente, por encima del límite de 30 [$t(36) = 0,96, P = 0,34; d = 0.16$], mientras que el nivel de ansiedad en el grupo de atención estándar fue de 46.67- significativamente por encima del punto de corte [$t(40) = 6.36, P < 0.001; d = 0,99$]. En general, 60,3% de los niños mostró más alto que el punto de corte ansiedad en pre-inducción: 37,8% de los niños en el grupo de intervención y 80,5% de los niños en el grupo de tratamiento estándar ($\chi^2 = 14,77, P < 0,001$). pueden considerar el uso de tal combinación de estrategias en la preparación de los niños para la inducción de la anestesia.	Este estudio encontró que una intervención basada en terapia de arte y visitas de payaso mejoró el efecto del midazolam en la reducción de la ansiedad de los niños en la separación preoperatoria de los padres.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad basada en la terapia de arte y visitas de payaso en la reducción de la ansiedad de los niños en la separación preoperatoria de los padres.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí puede aplicarse, pero bajo ciertas condiciones, ya que, si bien es cierto que en la práctica habitual, si se evidencia la presencia de los padres inclusive hasta la llegada del quirófano con indumentaria adecuada, pero la intervención basada en terapia de arte y visitas de payaso puede ser difícil de implementar por algunos hospitales, ya que es costoso y que demanda de mucho tiempo y personal del hospital a realizar.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria. Este estudio cumplió con la Declaración de criterios Helsinki y fue aprobado por el Junta de Revisión Institucional. Consentimiento informado por escrito se obtuvo de uno o ambos padres y el asentimiento del	Si

	niño (acuerdo afirmativo) también se recogieron para niños de 7 años de edad o más, según lo sugerido por Childress et al. (2005).	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Ensayo clínico aleatorio, se trata de un estudio observacional, que implicaba la asignación de diferentes intervenciones a dos grupos y la medición de su ansiedad en dos momentos. Este estudio asignó a 78 niños (de 3 a 11 años).	Si

ARTÍCULO 13

Título de la investigación a validar: Eficacia de la gira de orientación sobre la ansiedad de los niños antes de las cirugías electivas.		
Metodología: ECA		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	De los 70 pacientes incluidos, 35 fueron asignados al grupo de intervención y 35 al grupo de control. Todos los pacientes recibieron la intervención asignada (Fig. 1). Todos los participantes tenían edades de 5-11 años con una media de 7.23 años 1,61 años en el intervención y 7.54 2,06 años en el grupo de control ($P = 0,756$). Los sujetos fueron 62,9% de hombres en el grupo de intervención y 65,7% de hombres en el grupo de control ($P > 0,05$). Las características basales se pueden ver en la Tabla 1. No diferencia significativa se observó entre las características basales de ambos grupos. La puntuación media de la ansiedad en niños mostró disminución en el grupo de intervención después de la gira más larga de $71.03 \pm 15,65-59,83 \pm 18.22$ ($P < 0,001$), pero esta puntuación se incrementó después de la excursión básica en el grupo de control desde $69.97 \pm 20,72$ to $78,14 \pm 18.29$ ($P = 0,001$) (Tablas 2,3).	Implementación de un recorrido orientado de la sala preoperatoria puede disminuir los niveles de ansiedad en los niños antes de las cirugías electivas, pero no tiene ningún efecto clínico en los signos vitales.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad basada en la orientación de la sala de operaciones y todas las áreas relevantes, así como los niños que reciben una explicación apropiada del proceso de la cirugía. La enfermera explica el propósito de la sala de espera y la sala de cirugía. Demostrando reducción en la ansiedad de los niños antes de las cirugías electivas	Resuelve el problema parcialmente.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí, es aplicable porque no demanda de mucho costo, ya que un recorrido orientado en la reducción de la ansiedad de los niños antes de las cirugías electivas. La También se requiere de disponibilidad del personal; aunque este procedimiento no se da en la práctica habitual.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria.	Si

¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Este fue un ensayo clínico ciego sencillo para determinar el efecto de un recorrido de orientación sobre la ansiedad del niño antes de la cirugía. La población del estudio incluyó a todos los niños de 5-11 años.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones

ARTÍCULO 14

Título de la investigación a validar: Escuchar música para aliviar la ansiedad en niños en el período preoperatorio: un ensayo clínico aleatorizado.

Metodología: ECA

Año: 2016

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Hubo una diferencia estadísticamente significativa en la ansiedad preoperatoria entre los dos grupos solo en relación con la variable fisiológica, ya que la tasa respiratoria de los niños en edad preescolar en el grupo experimental se redujo en la segunda medición en comparación con el grupo control ($p = 0,0453$). El grupo experimental mostró una reducción estadísticamente significativa en los niveles de ansiedad después de 15 minutos de escuchar música ($p = 0,0441$), específicamente con respecto a los dominios conductuales de actividad, vocalización, expresión emocional y estado aparente de despertar.	La escucha musical surge como una potencial intervención de enfermería para el alivio de la ansiedad preoperatoria en niños sometidos a procedimientos quirúrgicos.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad basada en la música, por lo tanto, surge como un recurso potencial en los cuidados de enfermería para ayudar en el alivio de la ansiedad preoperatoria en niños sometidos a procedimientos quirúrgicos.	Resuelve el problema parcialmente.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí, es aplicable porque no demanda de mucho costo o costo alguno ya que se puede implementar colocando un equipo con sonido para la musicoterapia en el alivio de la ansiedad perioperatoria.	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria. El Comité de Ética de Investigación de la Fundación para la Educación y la Investigación en Ciencias de la Salud aprobó la prueba, en virtud de número de protocolo 525.251, registrada en la base de datos brasileña registro de ensayos clínicos, que siguió a	Si

	todos los guías CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), específicamente la extensión a los estudios de tratamiento no farmacológicas.	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Se trata de un estudio piloto experimental, doble ciego, de grupos paralelos, Ensayo clínico aleatorio (ECA), incluyendo a 52 niños en el período preoperatorio 3 y 12 años, sometidos a cirugía electiva y asignó al azar en el grupo experimental (n = 26) y el grupo control (n= 26).	Si

ARTÍCULO 15

Título de la investigación a validar: Eficacia de la intervención preoperatoria del payaso sobre la angustia psicológica: una revisión sistemática y meta análisis.

Metodología: REVISION SISTEMATICA

Año: 2017

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Ocho estudios fueron incluidos; seis informaron que la intervención del payaso redujo la ansiedad preoperatoria de los niños, mientras que uno halló que los niveles de angustia preoperatoria de los niños no se modificaron. Dos estudios sugirieron que la terapia de payaso disminuyó la ansiedad del estado de los padres, mientras que otros tres encontraron resultados inconsistentes. No se encontraron diferencias en el puntaje de ansiedad rasgo de los padres. El meta-análisis de los datos disponibles confirmó que la intervención de payaso tiene un gran efecto para reducir la angustia preoperatoria de los niños (seis artículos, 341 niños, H de cobertura = 0.867, intervalos de confianza del 95%: 0.374-1.360, P = 0.001), y también tuvo un efecto de pequeño a mediano en la reducción de la ansiedad estatal de los padres (cinco artículos, 329 padres, H de cobertura = 0.338, intervalos de confianza del 95%: 0.112-0.564, P = 0.003).	Si bien existió una variabilidad significativa entre los estudios, la meta-análisis confirmó la efectividad de la terapia de payaso en el preoperatorio para reducir la angustia psicológica en niños y padres. Deben llevarse a cabo estudios controlados más amplios y estudios interculturales para investigar la efectividad de la terapia de payaso con mayor detalle.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Sí, porque sus resultados muestran evidencias de la efectividad de la terapia de payaso en el preoperatorio para reducir la angustia psicológica en niños y padres.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Sí puede aplicarse, pero bajo ciertas condiciones, ya que ser difícil de implementar por algunos hospitales, ya que es costoso porque demanda de mucho tiempo y personal del hospital a realizar. En la práctica habitual, no se evidencia visitas de médicos payasos en hospitales para realizar este procedimiento.	Puede aplicarse bajo ciertas condiciones

¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Es un procedimiento no invasivo, porque no pone en riesgo la integridad del paciente pediátrico y resultaría beneficioso para la reducción de la ansiedad preoperatoria.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Revisión sistemática, el tamaño de la muestra acumulada fue de 802 (354 padres y 448 niños), con 211 niños y 194 padres en grupos payaso, y 190 niños y 135 padres en los grupos de control. La edad de los niños que participaron en los estudios varió de 3 a 12 años.	Se puede considerar.

ANEXO N° 03: RESUMENES DE ARTÍCULOS

J Health Psychol. 2014 Mar; 19 (3): 369-80. doi: 10.1177 / 1359105312471567. Epub 2013 29 de enero.

INTERVENCIÓN DE PAYASO PARA REDUCIR LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN NIÑOS Y PADRES: UN ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO.

Dionigi A 1 , Sangiorgi D , Flangini R .

Información del autor

Abstracto

Este estudio investigó si la intervención de un médico payaso podría reducir la ansiedad preoperatoria en los niños hospitalizados por cirugía menor y en sus padres. Se llevó a cabo un ensayo aleatorio controlado con 77 niños y 119 padres: el grupo de payasos consistió en 52 niños acompañados en la sala preoperatoria por sus padres (n = 89) y dos payasos, mientras que el grupo de comparación consistió en niños acompañados solo por los padres. La intervención del payaso redujo significativamente los niños 's preoperatoria ansiedad: los niños se beneficiaron del payaso ' s presencia y mostró un mejor ajuste que los niños del grupo de comparación. Las madres en el grupo de comparación mostraron una mayor ansiedad.

PALABRAS CLAVE:

Los niños 's preoperatoria ansiedad; intervención del payaso; medicina complementaria y alternativa; humor; ansiedad parental.

J Clin Anesth. 2017 Feb; 36: 27-31. doi: 10.1016 / j.jclinane.2016.04.044. Epub 2016 2 de noviembre.

EL EFECTO DE LA DISTRACCIÓN DEL JUEGO SOBRE LA ANSIEDAD ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE PREMEDICACIÓN: UN ENSAYO ALEATORIZADO.

Bumin Aydın G¹, Yüksel S², Ergil J¹, Polat R¹, Akelma FK³, Ekici M⁴, Sayın M¹, Odabaş Ö⁴.

ABSTRACTO

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

La mayoría de los niños programados para someterse a cirugía experimentan una ansiedad considerable en el área de espera preoperatoria antes de la inducción de la anestesia. Las intervenciones farmacológicas destinadas a reducir la ansiedad perioperatoria son, paradójicamente, una fuente de estrés para los propios niños. El midazolam se usa con frecuencia como premedicación, y la fórmula de este medicamento en Turquía es amarga. Nuestro objetivo fue evaluar el papel de la distracción en la forma de jugar con plastilina (Play-Doh) para reducir la ansiedad de premedicación en los niños.

DISEÑO:

Ensayo clínico aleatorizado prospectivo .

AJUSTE:

Área de espera preoperatoria .

PACIENTES:

Ciento cuatro niños sanos de 3 a 7 años programados para someterse a cirugía electiva se inscribieron en el estudio.

INTERVENCIONES:

Todos los niños reciben rutinariamente premedicación sedante (midazolam oral) antes de la anestesia. Los niños fueron aleatorizados a 2 grupos para recibir ya sea plastilina (grupo PD) (n = 52) o no (grupo C) (n = 52) antes de la administración de la premedicación oral.

MEDICIONES:

La ansiedad premedicación de los niños fue determinada por la Escala de Ansiedad Preoperatoria de Yale modificada (mYPAS).

RESULTADOS PRINCIPALES:

La diferencia en las puntuaciones de mYPAS entre los grupos en T₀ (inmediatamente después de entrar en el área de espera preoperatoria) no fue significativa (p = 0,876). Comparado con el grupo C, el grupo PD se asoció con puntuaciones más bajas de mYPAS en T₁ y T₂ (p < 0,001). En el grupo PD, los puntajes mYPAS fueron significativamente más bajos tanto en T₁ como en T₂ en comparación con los puntajes en T₀ (P < .001); que eran similares entre T₁ y T₂ (P > 0,001).

CONCLUSIÓN:

Este estudio mostró que la distracción en la forma de jugar con plastilina facilitó la administración de midazolam oral en niños pequeños.

Anesth Analg. 2015 Sep; 121 (3): 778-84. doi: 10.1213 / ANE.0000000000000839.

DISTRACCIÓN DE VIDEO Y PRESENCIA DE LOS PADRES PARA EL MANEJO DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA Y LA ALTERACIÓN DEL COMPORTAMIENTO POSOPERATORIO EN NIÑOS: UN ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO.

Kim H¹, Jung SM, Yu H, Park SJ.

Abstracto

FONDO:

La eficacia ansiolítica de la observación de video, en ausencia de padres, durante la inducción con máscara de anestesia en niños pequeños con alta ansiedad de separación no se ha establecido claramente. Se realizó este estudio para determinar si el efecto de distracción de video en aliviar preoperatoria ansiedad es independiente de la presencia de los padres y si una combinación de ambas intervenciones es más eficaz que cualquiera única intervención en el alivio preoperatoria ansiedad y trastorno de la conducta postoperatoria en edad preescolar los niños.

MÉTODOS:

En este ensayo prospectivo, 117 niños de 2 a 7 años programados para cirugía menor electiva fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos, un grupo de video distracción (grupo V), un grupo de presencia parental (grupo P) o una combinación de video distracción más grupo de presencia parental (VP grupal) durante la inducción de anestesia con sevoflurano. La Escala de ansiedad preoperatoria modificada de Yale (mYPAS) se utilizó para evaluar la ansiedad en el área de espera preoperatoria (línea de base), inmediatamente después de ingresar al quirófano y durante la inducción de la máscara. También se evaluó el cumplimiento durante la inducción, el delirio de emergencia durante la recuperación y los cambios conductuales negativos al 1 día y 2 semanas después de la operación.

RESULTADOS:

Los puntajes mYPAS fueron comparables ($P = 0.558$), y el número de niños que mostraron ansiedad basal (una puntuación mYPAS > 30) no fue diferente entre los 3 grupos en el área de espera preoperatoria ($P = 0.824$). Después de la intervención, los cambios en las puntuaciones de mYPAS desde el inicio hasta la inducción no fueron diferentes entre los 3 grupos ($p = 0,049$). La proporción de niños con puntuaciones mYPAS aumentadas fue mayor en el grupo P que en el grupo V desde el inicio hasta la entrada en quirófano (intervalo de confianza del 95% ajustado por Bonferroni para la diferencia, 2 a 49) pero similar desde el inicio hasta la inducción en los 3 grupos. Aunque los niños en el grupo V fueron más cooperativos durante la inducción de la máscara que los de los otros 2 grupos ($P < 0.001$ versus grupo P y $P = 0.001$ versus VP grupal), no se observaron diferencias intergrupales significativas en la incidencia de delirio de emergencia o comportamiento negativo de nueva aparición cambio después de la cirugía.

CONCLUSIONES:

La distracción de video, la presencia de los padres o su combinación mostraron efectos similares en la ansiedad preoperatoria durante la inducción de la anestesia inhalada y los resultados del comportamiento posoperatorio en los niños en edad preescolar sometidos a cirugía.

ANEXO N° 04:

**CONSORT 2010. Listado de comprobación de la información
incluida en un estudio con metodología experimental.**

**1.- Intervención de payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en
niños y padres: un ensayo controlado aleatorizado.**

Sección/ Tópico	Número de Ítem	Chequeo del Ítem	Comentario crítico
Título y Resumen	1a	Si	<p>En la realización del comentario crítico para evaluar la calidad metodológica del artículo se empleó la guía de lectura crítica de CONSORT para ensayo clínico. Esta guía incluye 25 ítems. Esta lista intenta mejorar la publicación de un ECA, facilitando a los lectores a comprender a comprender la realización del ensayo y evaluar la validez de los resultados.</p> <p>El presente artículo es titulado: "La intervención del payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres: un ensayo controlado aleatorizado".</p> <p>El presente título del artículo seleccionado posee una estructura sencilla, lenguaje sencillo, términos claros; sin embargo, presenta 17 palabras en su traducción al español, siendo estas completas, logrando así expresar la finalidad del estudio.</p> <p>El artículo fue ejecutado por autores múltiples, los que presentan un tipo de autoría justificada, responsable y completa. El equipo investigador está integrado por especialistas involucrados en el área tratada, cuya aportación al tema investigado es de crucial importancia.</p> <p>El estudio hace referencia sobre los autores, incluye nombres completos e incluyen las Instituciones de trabajo de los mismos sin incluir los grados académicos o posiciones jerárquicas. Además, menciona el correo electrónico del investigador encargado de la correspondencia, siendo indispensable para mantener un contacto en caso de que otros autores se interesen en el tema.</p>
	1b	No	<p>Un resumen constituye brevemente el contenido esencial del reporte de investigación, y usualmente incluye el planteamiento del problema, la muestra, el método, los resultados más importantes y las principales conclusiones. Debe ser sencillo, claro, preciso y conciso. Según Medline, este debe contener 150- 250 palabras.</p> <p>En el presente artículo, tiene como resumen "Este estudio investigó si la intervención de un médico payaso podría reducir la ansiedad preoperatoria en los niños hospitalizado para cirugía menor y en sus padres. Se realizó un ensayo controlado aleatorizado con 77 niños y 119 padres: el grupo de payasos consistió en 52 niños acompañados en la sala preoperatoria por sus padres (n = 89) y dos payasos, mientras que el grupo de comparación consistía en niños acompañados solo por los padres. La intervención del payaso redujo significativamente la ansiedad preoperatoria de los niños: niños se benefició de la presencia del payaso y mostró un mejor ajuste que los niños en el grupo de comparación. Las madres en el grupo de comparación mostraron una mayor ansiedad. Palabras claves: ansiedad preoperatoria de los niños, intervención del payaso, medicina complementaria y alternativa, humor, ansiedad de los padres.</p> <p>El resumen de la investigación tiene 138 palabras, describiendo el diseño, la metodología, los resultados de la investigación fácil de entender, además de las palabras claves.</p> <p>Por otro lado, en el resumen se menciona la muestra y el método y conclusión.</p>
Introducción Antecedentes y objetivos	2 ^a	Si	<p>La introducción de una investigación es el soporte conceptual de la misma; que a su vez debe despertar el interés del lector en conocer el resto del artículo. Presenta claramente el qué y el porqué de la</p>

			<p>investigación; además una buena introducción orienta al lector respecto a la importancia del problema planteado proporcionándole los antecedentes más importantes, la idea es proporcionar al lector suficiente información para que entienda y aprecie el alcance y la importancia del problema.</p> <p>Una vez que se ha concebido la idea de investigación y el científico ha profundizado en el tema en cuestión y elegido el enfoque cuantitativo, se encuentra en condiciones de plantear el problema de investigación.</p> <p>Asimismo la introducción incluye los siguientes elementos: Propósito de la investigación o planteamiento del problema, incluyendo los objetivos y preguntas de investigación, así como la justificación del estudio, Planteamiento de la/s hipótesis (si se considera pertinente), Contexto general de la investigación (cómo y dónde se realizó), Variables o aspectos evaluados, Términos de la investigación y sus definiciones y Limitaciones.</p> <p>Los antecedentes se refieren a los estudios previos y tesis de grado relacionadas con el problema planteado, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el problema en estudio. Debe evitarse confundir los antecedentes de la investigación con la historia del objeto de estudio en cuestión. En este punto se deben señalar, además de los autores y el año en que se realizaron los estudios, los objetivos y principales hallazgos de los mismos.</p> <p>Como parte importante y sustento en la investigación, tenemos a los antecedentes: La mayoría de los estudios se han realizado con payasos profesionales que se les dio la oportunidad de entrar en la sala de operaciones (por ejemplo, Golan et al, 2007;.. Vagnoli et al, 2005, 2007). Pero no siempre es posible que los médicos payasos para entrar en la sala de operaciones.</p> <p>Vagnoli et al. (2005) realizaron un estudio controlado aleatorio que investiga los efectos de la presencia de payasos sobre la ansiedad preoperatoria de un niño durante la inducción de la anestesia y de los padres que acompañaban al niño. Los resultados mostraron que el "grupo payaso" (CG) fue significativamente menos ansioso en comparación con el grupo de comparación (COG).</p> <p>En otro estudio controlado aleatorio de 70 niños, el grupo de niños acompañados por sus padres y dos payasos mostró un menor nivel de preocupaciones preoperatorias y las respuestas emocionales, tanto en los niños y en los padres (Fernandes y Arriaga, 2010). Los niños en el centro de gravedad se sienten menos preocupados por la hospitalización, procedimientos médicos, la enfermedad y sus consecuencias negativas que las del COG. Los padres de los niños en el centro de gravedad más bajo reportaron el estado de ansiedad que los padres en el COG. Los resultados pusieron de relieve la importancia de la intervención payaso en la reducción de las preocupaciones preoperatorias y las respuestas emocionales, no sólo en los niños, sino también en sus padres.</p> <p>Los resultados de un estudio cuasi-experimental indicaron que los niños acompañados por un examen anogenital payaso pediátrica sentían dolor más bajo y menos miedo (Tener et al., 2011). Además, los estudios anteriores midieron el papel de la intervención payaso en la disminución de la ansiedad de los padres sin necesidad de utilizar un diseño pretest-postest (por ejemplo Fernandes y Arriaga, 2010; Vagnoli et al, 2005). Aunque varias investigaciones evaluaron la eficacia de la intervención del payaso en la disminución de la ansiedad, angustia, ira, son necesarias para producir una evidencia más fuerte de los efectos positivos de payasos en entorno médico más estudios (Dionigi et al., 2012).</p> <p>El propósito de esta investigación fue de replicar un estudio similar realizado en 2005 (Vagnoli et al., 2005). En el presente estudio, se han adoptado algunos procedimientos diferentes. En primer lugar, se utilizó una muestra más grande. En segundo lugar, la ansiedad de los niños no se midió en la sala de operaciones, pero en la sala preoperatoria, antes de que los niños habían recibido premedicación. Por último, la ansiedad en los padres se evaluó con un diseño pretest-postest.</p>
--	--	--	--

	2b	Especificar los objetivos y las hipótesis.	si	<p>Los objetivos poseen una gran importancia para la investigación, ya que constituyen la guía, el rumbo por donde va a transitar la investigación, una errónea formulación de los mismos nos conducirían irremediablemente al fracaso, además tienen que ser redactados de forma afirmativa con verbos activos y transitorios los cuales son adecuados a la pregunta de investigación, poniendo énfasis en lo que el investigador intenta hacer, tiene como característica importante ser concreto, medible y factible realizar.</p> <p>El objetivo de estudio en la presente investigación tiene como: Obtener un mayor conocimiento sobre la eficacia de la terapia de la risa como una alternativa de intervención para reducir la ansiedad preoperatoria tanto en los niños que deben someterse a la cirugía otorrinolaringológica y en sus padres.</p> <p>Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado, son las guías para una investigación o estudio y no necesariamente son verdaderas, pueden o no comprobarse con hechos.</p> <p>Asimismo las hipótesis planteadas en la investigación son: a) El efecto de la intervención del payaso puede ser replicado en una muestra mayor de los niños y los padres. b) La intervención de los médicos payaso es eficaz incluso si termina en sala preoperatorio. c) La intervención del payaso reduce la ansiedad de los padres.</p>
Métodos Diseño del estudio	3a	Descripción del diseño (como paralelo, factorial) incluyendo la tasa de asignación para cada grupo (como 1:1 para los dos grupos).	Si	<p>El presente trabajo de investigación es un ensayo controlado aleatorizado con un diseño paralelo, así como de la técnica de selección, siendo para el caso un muestreo aleatorio, considerando a 77 niños y 119 padres. Los niños fueron asignados al azar a la CG y COG en una proporción de 2: 1 (dos casos para cada uno de control).</p> <p>La validez de estos estudios radica en que la asignación aleatoria, el cegamiento y el seguimiento estrecho hagan que los resultados obtenidos de este tipo de estudio sean los más confiables. Así mismo presenta la técnica de enmascaramiento simple ciego lo que pretende evitar que las expectativas del investigador influyan sobre el resultado observado.</p> <p>Con respecto a la intervención realizada, en caso de tratarse de una investigación experimental, es necesario contemplar todas las intervenciones hechas en ambos grupos, explicitando el grupo control y el experimental.</p>
	3b	Cambios importantes en los métodos después de que el estudio ha comenzado (como criterio de elegibilidad), señalar las razones.	no	<p>Los participantes elegibles consistieron en 89 niños y 141 padres. Doce niños y 22 padres fueron excluidos del estudio porque no cumplían con los criterios de inclusión: 12 niños no cumplían con el criterio de edad, 20 padres se negaron a participar, y 2 padres eran incapaces de comprender el cuestionario porque no eran hablantes nativos de italiano. La muestra final consistió en 77 niños (41 varones), con edades comprendidas entre 2 y 12 años (mediana = 6 años).</p> <p>La muestra de padres consistió en 119 personas (52 hombres (44%), edad media = 39 años, rango = 27-52 años y 67 mujeres (56%), mediana de edad = 38 años, el rango = 24-51 años). El CG constaba de 89 padres (49 mujeres, 55%) y el COG consistió en 30 adultos (18 mujeres, 60%).</p> <p>No hubo cambios después de empezado el estudio lo cual, evita generar sesgos entra los resultados.</p> <p>Los criterios que especifican las características que la población debe tener, se denominan criterios de elegibilidad o criterios de selección. Estos criterios son los criterios de inclusión, exclusión y eliminación.</p>
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes.	Si	<p>El proyecto fue aprobado por el Comité de la Junta del Hospital, y se obtuvo el consentimiento de los padres antes de la inclusión de su hijo en</p>

				<p>el estudio. Los participantes no se incluyeron si los siguientes criterios estaban presentes: (a) los niños menores de 2 años o mayores de 12 años, (b) los padres no están de acuerdo en participar en el estudio, y (c) los padres no fueron capaces de entender y contestar el cuestionario.</p> <p>Los niños incluidos en el estudio tenían entre 2 y 12 años de edad y no mostrar ningún miedo a los payasos. Los padres tenían que ser hablantes nativos italianos con el fin de comprender el cuestionario.</p> <p>Los criterios de elección van a permitir determinar la cantidad de participantes, sin embargo en la presente investigación los participantes elegibles consistieron en 89 niños y 141 padres. Doce niños y 22 padres no fueron excluidos del estudio porque no cumplían con los criterios de inclusión. La muestra final consistió en 77 niños y 119 padres.</p>
	4b	Procedencia donde se registran los datos.	Si	<p>Este estudio aleatorizado y controlado se llevó a cabo con los niños hospitalizados en el hospital Morgagni-Pierantoni situado en Forlì, Italia. El estudio se inició en noviembre de 2009 y terminó en mayo de 2010. Los niños fueron seleccionados al azar de una población que se sometió a anestesia general para cirugía otorrinolaringológica dependiendo del día se planeó la cirugía. El estudio se llevó a cabo en esta muestra debido a la cirugía otorrinolaringológica es una de las cirugías más comunes se someten a los niños.</p>
Intervenciones	5	Precisar con detalle las intervenciones para cada grupo para permitir la replicación, incluir cuándo y cómo fueron realmente administradas.	Si	<p>Con respecto a la intervención realizada, en caso de tratarse de una investigación experimental, es necesario contemplar todas las intervenciones hechas en ambos grupos, explicitando el grupo control y el experimental.</p> <p>El personal médico ha sido informado de antemano sobre la investigación y la presencia de médicos payasos y psicólogo en la sala. Se les pidió que se comportan como de costumbre. Consentimiento paterno Se solicitó, y todos los participantes se les garantizó el anonimato.</p> <p>Los niños y sus padres llegaron al hospital el mismo día de la cirugía por la mañana temprano. Los niños fueron asignados al azar al GC o para el COG, según el día de su procedimiento. De esta manera, se aseguró el ocultamiento de la asignación. Tan pronto como llegaron, el psicólogo se reunió con los padres y les pidió que rellenar el cuestionario. Mientras tanto, llenó en el comportamiento de los niños m-EAPY observación. Sólo los niños en el centro de gravedad recibieron la intervención del payaso.</p> <p>Dos médicos payasos interactuaron con un niño a la vez, durante unos 30 minutos: en este periodo de tiempo los payasos realizan diversas actividades, adaptando su intervención a la edad del niño y su estado psicológico. Se utilizan varios métodos para entretener al niño como mordazas, burbujas de jabon, trucos de magia y marionetas.</p> <p>Con fines médicos payaso era parodiar la rutina médica utilizando el humor con el fin de ayudar a los niños a adaptarse al nuevo entorno y la jerga médica intimidante y procedimientos y para desactivar los estados de ansiedad. Todos los médicos payasos involucrados habían estado trabajando en los hospitales por no menos de 3 años. Se organizaron reuniones periódicas (una vez al mes) durante toda la duración de la investigación para discutir los problemas y dificultades quesurgieron durante el trabajo. Además, una vez al mes, el coordinador de la Unidad de Cuidados payaso estuvo presente para supervisar el trabajo.</p> <p>La intervención del payaso comenzó en la habitación donde fueron hospitalizados a los niños y terminó en la sala de preoperatoria. Los niños que no recibieron la intervención de los médicos payaso: fueron acompañados a la sala de preoperatoria por los padres y el personal médico, sin otras distracciones.</p> <p>En ambos grupos, solamente un padre se quedó con el niño en la sala de preoperatoria (donde los niños recibieron la inducción preanestésica), y en la mayoría de los casos, ellos estaban con sus madres. Todos los participantes se sometieron a los mismos procedimientos del hospital, y la secuencia de escalas y cuestionarios fueron idénticos para ambos grupos.</p> <p>Los padres completaron (formas X / Y) STAI tan pronto como llegaron al</p>

				hospital (medida de referencia) y durante el funcionamiento del niño después de salir de la habitación preoperatoria (medidas de prueba / retest). Un padre se quedó con el niño en la habitación preoperatoria hasta que el niño fue llevado a la sala de operaciones. El m-YPAS se completó durante el período preoperatorio por el psicólogo que estuvo presente durante todo el proceso. Los padres fueron informados después de la finalización del estudio.
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta principales y secundarias incluidos cómo y cuándo se evaluaron.	Si	<p>Los resultados son producto del análisis de los datos y comprende el procesamiento estadístico que se dio a los datos. Es importante destacar que no se incluyen conclusiones ni sugerencias, así como tampoco se explican las implicaciones de la investigación. Una manera útil de hacerlo es mediante tablas, cuadros, gráficos, dibujos, diagramas, mapas y figuras generados por el análisis; siendo elementos que sirven para organizar los datos. Es importante diferenciar entre variables dependiente e independiente, distinguiendo la intervención de los otros factores relevantes.</p> <p>En la investigación la población estuvo conformada por 77 niños y 119 padres que estaban programados para una cirugía otorrinolaringológica. El punto final primario fue la ansiedad de los niños evaluados por la m-YPAS (Escala de la ansiedad – Modificado Yale preoperatoria). Los resultados de ANCOVA (análisis de covarianza): la CG mostró una reducción estadísticamente significativa de las puntuaciones de ansiedad entre las puntuaciones en la sala de espera y el preoperatorio. Una matriz de correlación de Pearson para examinar la relación entre las variables también se generó. Correlación entre la edad y las puntuaciones obtenidas son m-YPAS tanto en dentadas y en CG es negativa significativa ($r=0.347$).</p> <p>En relación a la metodología, en la literatura sobre la investigación cuantitativa es posible encontrar diferentes clasificaciones de los diseños. Un diseño experimental se refiere a un estudio en el que se manipulan intencionalmente una o más variables independientes (supuestas causas - antecedentes), para analizar las consecuencias que la manipulación tiene sobre una o más variables dependientes (supuestos efectos - consecuentes), dentro de una situación de control para el investigador. A los estudios experimentales que se efectúan en seres humanos se les denomina ensayos clínicos porque su objetivo fundamental está encaminado a una aplicación médica. En cuanto a los ensayos clínicos, son también llamados estudios de intervención.</p>
	6b	Cualquier cambio en los resultados después de que el estudio ha comenzado, señalar las razones.	No	No hubo cambios importantes en el número de la población y esto es de suma importancia porque así se evitan sesgos que a posterior puedan generar falsos en la investigación.
Tamaño de la muestra	7a	Como fue determinado el tamaño de la muestra.	Si	<p>La muestra es, en esencia, un subgrupo de la población. Digamos que es un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que llamamos población.</p> <p>La muestra se llevó a cabo con los niños que se encontraban hospitalizados, para su selección fue realizado al azar aquellos niños que estaban programados a cirugía otorrinolaringológica. Además se dividió en dos grupos: grupo payaso y un grupo control.</p> <p>Los participantes elegibles consistieron en 89 niños y 141 padres. Doce niños y 22 padres fueron excluidos del estudio porque no cumplían con los criterios de inclusión, 20 padres se negaron a participar, y 2 padres eran incapaces de comprender el cuestionario porque no eran hablantes nativos de italiano. La muestra final consistió en 77 niños (41 varones), con edades comprendidas entre 2 y 12 años (mediana = 6 años). La muestra de padres consistió en 119 personas 52 hombres y 67 mujeres. El</p>

				CG constaba de 89 padres (49 mujeres, 55%) y el COG consistió en 30 adultos (18 mujeres, 60%).
	7b	Cuando sea aplicable, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización.	Nose	Como parte del análisis estadístico, los datos continuos se presentan como mediana y rango; comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Las variables categóricas se presentan como frecuencias; Las comparaciones entre grupos se realizaron usando la prueba de Chi-cuadrado (la prueba exacta de Fisher, según corresponda). Para analizar la evolución temporal de la ansiedad en cada grupo en relación a los valores basales, los pacientes se han estratificado según CG o dentadas y analizado las tendencias en el tiempo utilizando análisis de covarianza (ANCOVA). Para explorar las correlaciones entre todas las combinaciones posibles de los niveles de ansiedad de los niños y los padres en cada punto en el tiempo, se realizó una prueba de Spearman.
Aleatorización: Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.	Nose	La aleatorización se refiere a la asignación a través del azar de las unidades de investigación a uno de dos o más tratamientos, con la finalidad de comparar los tratamientos sobre las variables de desenlace de interés.
	8b	Tipo de aleatorización: Incluir detalles de cualquier restricción (como bloqueo y tamaño de bloque).	No	No hubo ninguna restricción.
Mecanismo de asignación oculta	9	Mecanismo de utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados secuencialmente).	No	Existen estrategias para mejorar el seguimiento y la adherencia al estudio. El investigador debe elegir las intervenciones que se aplican con facilidad y son bien toleradas. Debe darse indicaciones e implementos al paciente para que mantenga la adherencia durante todo el estudio y se le facilite la aplicación de la estrategia a utilizar. Asimismo, debe informarse a los pacientes desde el principio de lo que deben hacer y cumplir durante el desarrollo. Cabe mencionar que todos los pacientes que entraron en el estudio fueron considerados hasta el final.
Implementación	10	Quien genera la secuencia de la asignación aleatoria, quien inscribe a los participantes y quien asigna a los participantes a las intervenciones.	Si	La asignación de los pacientes a la intervención fue de manera aleatoria donde la asignación de los individuos participantes al grupo de estudio o control es al azar. Cada participante tiene la misma probabilidad de ir al grupo de estudio o al grupo de control. En la investigación, la asignación en cada grupo se basó designarlos al azar. Este estudio aleatorizado y controlado se llevó a cabo con los niños hospitalizados en el hospital Morgagni-Pierantoni situado en Forlì, Italia. Los niños fueron seleccionados al azar de una población que se sometió a anestesia general para cirugía otorrinolaringológica dependiendo del día se planeó la cirugía. El estudio se llevó a cabo en esta muestra debido a la cirugía otorrinolaringológica es una de las cirugías más comunes se someten a los niños.
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, los participantes, cuidadores, los que evaluaron los resultados) y cómo se evaluó el éxito del proceso de la técnica de enmascaramiento.	No	Para evitar el sesgo se requiere las técnicas del Ciego o Enmascaramiento, donde el observador, el observado o ambos desconocen quién ha recibido el estudio y quien el control. El investigador debe mantener la información acerca del grupo al que pertenece el paciente de forma constante y segura. El ciego es tan importante como la aleatorización, pues protege al ensayo de las diferencias de tratamiento entre los grupos, tanto de los procedimientos de aleatorización como de las evaluaciones que son resultados del azar. El personal médico ha sido informado de antemano sobre la investigación y la presencia de médicos payasos y psicólogo en la sala. Se les pidió que se comportarán como de costumbre de esta manera los niños en estudio se les aseguró el ocultamiento de la asignación y los padres fueron informados después de la finalización del estudio.
	11b	Si es relevante, descripción de las similitudes de las intervenciones.	No.	No se encuentra ninguna relevancia.
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar a los grupos en cuenta a la variable respuesta principal y secundaria.	Si	Los niños fueron asignados al azar a la CG y COG en una proporción de 2:1 (dos casos para cada uno de control), la estratificación de la edad (media de la muestra a continuación y la mitad de la muestra sobre la edad media esperada de 6 años). Para el cálculo del tamaño de la muestra, se asumió un tamaño del efecto

				<p>de 60 por ciento, por lo tanto, para lograr una potencia del 80 por ciento a un nivel alfa igual al 5 por ciento, se necesitan al menos 24 pacientes en cada grupo.</p> <p>La Escala de Ansiedad de Yale preoperatoria modificado (m – YPAS), Estado de Rasgo de Ansiedad. (STAI), Escala de Likert de 1 al 4.</p> <p>Los datos continuos se presentan como mediana y rango; comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba no paramétrica de Mann-Whitney.</p> <p>Las variables categóricas se presentan como frecuencias; Las comparaciones entre grupos se realizaron usando la prueba de Chi-cuadrado (la prueba exacta de Fisher, según corresponda).</p> <p>Para analizar la evolución temporal de la ansiedad en cada grupo en relación a los valores basales, los pacientes se han estratificado según CG o dentadas y analizado las tendencias en el tiempo utilizando análisis de covarianza (ANCOVA). Para explorar las correlaciones entre todas las combinaciones posibles de los niveles de ansiedad de los niños y los padres en cada punto en el tiempo, se realizó una prueba de Spearman.</p> <p>Los análisis estadísticos se realizaron con STATA / SE 11 para Windows (StataCorp LP, College Station, TX, EE.UU.). Los valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.</p>
	12b	Métodos de análisis adicionales como análisis de subgrupos o análisis ajustados.	No	No hubo ningún método adicional.
Resultados Flujo de los participantes (es altamente recomendable utilizar un diagrama)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal.	Si	<p>La medición de los resultados primarios se llevó a cabo mediante Modificado Escala de Ansiedad de Yale Preoperatoria modificado (m-YPAS), consta de 22 artículos en cinco dominios de comportamiento que indica la ansiedad en los niños pequeños (actividad, expresividad emocional, estado de excitación, la vocalización, y el uso de los padres).</p> <p>Estado- Rasgo de ansiedad (STAI) es un dispositivo de evaluación de auto-informe que incluye medidas separadas de la ansiedad y estado en los adultos. Test-correlaciones retest para el STAI son altos (rango= 0,73 a 0,86), y los estudios han demostrado una buena validez.</p> <p>Una manera útil de hacerlo es mediante tablas, cuadros, gráficas, dibujos, diagramas, mapas y figuras generados por el análisis; siendo elementos que sirven para organizar los datos.</p>
	13b	Para cada grupo, señalar las pérdidas y las exclusiones después de la aleatorización junto con sus motivos.	Si	<p>Los participantes que no se incluyeron si los siguientes criterios estaban presentes: (a) los niños menores de 2 años o mayores de 12 años, (b) los padres no están de acuerdo en participar en el estudio, y (c) los padres no fueron capaces de entender y contestar el cuestionario.</p> <p>Los participantes elegibles consistieron en 89 niños y 141 padres. Doce niños y 22 padres fueron excluidos del estudio porque no cumplían con los criterios de inclusión: 12 niños no cumplían con el criterio de edad, 20 padres se negaron a participar, y 2 padres eran incapaces de comprender el cuestionario porque no eran hablantes nativos de italiano. La muestra final consistió en 77 y la muestra de padres consistió en 119 personas, acotar que tan luego se inició el estudio no se excluyó a nadie.</p>
Reclutamiento	14a	Fechas indicadoras de los periodos de reclutamiento y seguimiento.	Si	El 29 de Enero del 2013.
	14b	Por qué se terminó el estudio o se detuvo.	Si	El ensayo no tuvo ninguna interrupción al término.
Datos de línea base	15	Una tabla que muestre las características demográficas y clínicas para cada grupo.	Si	La investigación si cuenta con una tabla donde especifica las características demográficas de cada grupo: tanto el CG y COG, teniendo una visión más rápida y detallada de los datos.
Números analizados	16	Para cada grupo, el número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si el análisis fue realizado con los grupos asignados	Si	El número de participantes en este estudio son 77 niños: (GC: 52 y COG: 22) y 119 padres (GC: 89 y COG: 30)

		originalmente.		
Resultados y estimación	17a	Para cada resultado primario y secundario, los resultados para cada grupo y el tamaño del efecto estimado y su precisión (como un intervalo de confianza de 95%).	Si	77 niños participaron en este estudio. Las características demográficas de los pacientes en el CG (n=52) y COG (n=25). No se encontraron diferencias significativas en ninguna de las características demográficas entre los pacientes de los dos grupos. El punto final primario fue sobre la ansiedad de los niños evaluados por la m-YPAS. Se observó una diferencia estadísticamente significativa en la ansiedad entre los niños en el CG Y COG. Una matriz de correlación de Pearson para examinar la relación entre las variables también se generó correlación entre la edad y las puntuaciones obtenidas con m-UPAS tanto en dentadas y en CG es negativa significativa $r = -0.347$. El intervalo de confianza describe la variabilidad entre la medida obtenida en un estudio y la medida real de la población (el valor real). Corresponde a un rango de valores, cuya distribución es normal y en el cual se encuentra, con alta probabilidad, el valor real de una determinada variable.
	17b	Para resultados dicotómicos, se recomienda presentar tanto los tamaños del efecto tanto absoluto como los relativo.	No	No hubo resultados dicotómicos.
Análisis auxiliar	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, distinguiendo entre los especificados a priori y los exploratorios.	No	No se menciona en la investigación otros resultados de análisis de subgrupos.
Adversidades	19	Todos los efectos adversos importantes o los efectos no deseados en cada grupo.	No	No hubo efectos adversos en la investigación ya que nuestro estudio está basado en reducir la ansiedad preoperatoria en niños.
Discusión Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, ahondando las fuentes de posibles sesgos, imprecisiones y, si es relevante, la multiplicidad de análisis.	Si	Las limitaciones son unos de los límites de esta investigación, es no haber investigado profundamente en la relación entre padres e hijos. Los niños que estuvieron acompañados por los padres más ansiosos puntuaron más alto en la ansiedad preoperatoria. Los niños de diferentes edades, efectivamente pueden tener diferentes reacciones a la cirugía y diferentes formas de interactuar con los padres.
Generalización	21	Posibilidad de generalización de los hallazgos del ensayo (validez externa, aplicabilidad).	No	La validez externa es la posibilidad de generalizar los resultados de un experimento a situaciones no experimentales, así como a otros sujetos y poblaciones.
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños y considerando otras evidencias relevantes.	Si	En el presente ensayo controlado aleatorio analizó los efectos de la intervención de un médico payaso de los niños y la ansiedad preoperatoria de los padres durante la hospitalización por cirugía otorrinolaringológica. Los hallazgos apoyan en general las predicciones de investigación acerca de la ansiedad en los niños.
Otra información Registro	23	Número de registro y el nombre del de ensayos.	Si	2014 19: 369 originalmente publicado en línea el 29 de enero de 2013. La intervención del payaso para reducir la ansiedad preoperatoria en niños y padres: Un ensayo controlado aleatorizado. 2013
Protocolo	24	donde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	Si	El protocolo del estudio es accesible para el lector interesado y puede ser accedido completo de la web. La versión en línea de este artículo se puede encontrar en: http://hpq.sagepub.com/content/19/3/369
Financiación	25	Fuentes de financiación y de apoyo (como el suministro de medicamentos) y papel de los financiadores.	Si	Hospital Pierantoni Morgagni en Forlì, Italia, El Médico Jefe Dr. Claudio Vicini. Este estudio fue apoyado por el Programa de donación para la PG 2011-0127533 del Departamento de Servicios Sociales de la Región de Emilia Romagna (Italia).

2.- El efecto de la distracción del juego sobre la ansiedad antes de la administración de premedicación: un ensayo aleatorizado.

Sección/ Tópico	Número de Ítem		Chequeo del Ítem	Comentario crítico
Título y Resumen	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título.	Si	El presente artículo es titulado: "El efecto de la distracción del juego sobre la ansiedad antes de la administración de premedicación: un ensayo aleatorizado".
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo.	Si	<p>El presente artículo es titulado, tiene como resumen: Objetivo del estudio: la mayoría de los niños programados para someterse a cirugía experimentan una ansiedad considerable en el área de espera preoperatoria antes de la inducción de la anestesia. Las intervenciones farmacológicas destinadas a reducir la ansiedad perioperatoria son, paradójicamente, una fuente de estrés para los propios niños. El midazolam se usa con frecuencia como premedicación, y la fórmula de este medicamento en Turquía es amarga. Nuestro objetivo fue evaluar el papel de la distracción en la forma de jugar con plastilina (Play-Doh) para reducir la ansiedad de premedicación en los niños.</p> <p>Diseño: ensayo clínico aleatorizado prospectivo.</p> <p>Configuración: área de espera preoperatoria.</p> <p>Pacientes: Ciento cuatro niños sanos de 3 a 7 años programados para someterse a cirugía electiva se inscribieron en el estudio.</p> <p>Intervenciones: Todos los niños reciben rutinariamente premedicación sedante (midazolam oral) antes de la anestesia. Los niños fueron asignados al azar a 2 grupos para recibir ya sea plastilina (grupo PD) (n = 52) o no (grupo C) (n = 52) antes de la administración de la premedicación oral.</p> <p>Mediciones: La ansiedad premedicación de los niños fue determinada por la Escala de Ansiedad Preoperatoria de Yale modificada (mYPAS).</p> <p>Resultados principales: La diferencia en las puntuaciones de mYPAS entre los grupos en To (inmediatamente después de entrar en el área de espera preoperatoria) no fue significativa (p = 0,876). Comparado con el grupo C, el grupo PD se asoció con puntuaciones más bajas de mYPAS en T1 y T2 (P b .001). En el grupo PD, los puntajes mYPAS fueron significativamente más bajos tanto en T1 como en T2 en comparación con los puntajes en To (P b .001); fueron similares entre T1 y T2 (P N .001).</p> <p>Conclusión: Este estudio mostró que la distracción en la forma de jugar con plastilina facilitó la administración de midazolam oral en niños pequeños.</p>
Introducción Antecedentes y objetivos	2 ^a	Antecedentes científicos, explicación y justificación.	Si	<p>La mayoría de los niños programados para someterse a cirugía experimentan ansiedad sustancial en el área de espera preoperatoria antes de la inducción de la anestesia.</p> <p>Las causas potenciales de ansiedad preoperatoria son la separación de los padres, entornos y personas desconocidas, y la anticipación negativa de los procedimientos quirúrgicos. La ansiedad en el área de espera preoperatoria puede manifestarse por expresiones faciales de miedo, temblor, pánico, llanto o incluso combatividad. La ansiedad preoperatoria también se ha asociado con dificultad en la inducción anestésica.</p> <p>Las intervenciones farmacológicas destinadas a reducir la ansiedad perioperatoria son, paradójicamente, una fuente de estrés en los propios niños. La administración oral de tales medicamentos puede causar rechazo, y la insistencia puede agravar la ansiedad. La ansiedad, a su vez, puede perjudicar la cooperación e inducir el rechazo. El gusto es otro factor asociado con el cumplimiento del fármaco.</p> <p>El midazolam se usa con frecuencia en la premedicación y se usa de forma rutinaria en nuestro departamento. Sin embargo, la preparación oral de este medicamento en Turquía es amarga [9]. La premedicación con midazolam, por lo tanto, puede no reducir significativamente la</p>

				<p>ansiedad preoperatoria, pero, en cambio, puede agravarla en algunos casos si se rechaza.</p> <p>El uso de la distracción en forma de payasos, videojuegos y dibujos animados ha demostrado aliviar la ansiedad preoperatoria en los niños. Aunque algunas de estas intervenciones se utilizan con mayor frecuencia, otras no se deben a limitaciones de tiempo, efectos adversos o costos crecientes de atención médica. Play dough (PD) es un juguete sencillo y barato que disfrutaron la mayoría de los niños en edad preescolar y primaria.</p>
	2b	Especificar los objetivos y las hipótesis.	Si	Realizaron este estudio aleatorizado, controlado con placebo para probar la hipótesis de que jugar con plastilina reduciría la ansiedad premedicación en niños en edad preescolar sometidos a cirugía electiva
Métodos Diseño del estudio	3a	Descripción del diseño (como paralelo, factorial) incluyendo la tasa de asignación para cada grupo (como 1:1 para los dos grupos).	Si	<p>Diseño: ensayo clínico aleatorizado prospectivo.</p> <p>Los niños fueron asignados al azar a 2 grupos para recibir ya sea plastilina (grupo PD) (n = 52) o no (grupo C) (n = 52) antes de la administración de la premedicación oral.</p>
	3b	Cambios importantes en los métodos después de que el estudio ha comenzado (como criterio de elegibilidad), señalar las razones.	No	<p>Los niños se inscribieron prospectiva y consecutivamente en el estudio después de que sus padres proporcionaran un consentimiento informado por escrito.</p> <p>Los niños fueron asignados al azar a través del método de sobre sellado en el PD (grupo PD) (n = 52) o sin PD (grupo C) (n = 52) por el anestesiólogo.</p> <p>El objetivo principal de este estudio fue la ansiedad manifestada por los niños en el momento de la administración de premedicación.</p>
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes.	Si	Ciento cuatro niños sanos con edades entre 3 y 7 años y programados para someterse a cirugía urogenital electiva bajo anestesia general se inscribieron en el estudio. Excluyendo a los niños con antecedentes de anestesia previa, enfermedad crónica, prematurez y retraso del crecimiento y aquellos con problemas de visión o audición.
	4b	Procedencia donde se registran los datos.	si	El estudio se llevó a cabo en agosto y septiembre de 2013 en el Ministerio de Salud Yildirim Beyazit Diskapi Hospital de Educación e Investigación.
Intervenciones	5	Precisar con detalle las intervenciones para cada grupo para permitir la replicación, incluir cuándo y cómo fueron realmente administradas.	Si	<p>Todas las operaciones se programaron en la mañana y todos los niños están acompañados por sus padres. Un anestesiólogo evaluó el nivel de ansiedad de todos los pacientes utilizando la escala de ansiedad preoperatoria modificada de Yale (mYPAS), inmediatamente después de ingresar al área de retención preoperatoria (T₀). Después de 3 minutos de espera en el área de espera preoperatoria, el grupo PD recibió DP y se le permitió jugar con él durante 6 minutos. Un anestesiólogo evaluó el nivel de ansiedad de los pacientes usando mYPAS justo después de jugar con la PD (T₁). T₂ se evaluó durante la administración de 0,5 mg / kg de midazolam por vía oral 5 minutos después de T₁.</p> <p>En el grupo C, los niños esperaron durante 9 minutos en el área de espera preoperatoria. Luego de estos 9 minutos, un anestesiólogo evaluó el nivel de ansiedad de los pacientes usando (mYPAS) (T₁). T₂ se evaluó durante la administración de 0,5 mg / kg de midazolam por vía oral 5 minutos después de T₁. Los niños en el grupo de control fueron recompensados con un PD después de la cirugía.</p> <p>El nivel de ansiedad en los niños se evaluó en el área de espera preoperatoria con el mYPAS. El mYPAS, que es una lista de observación que consta de un total de 22 ítems en 5 dominios: actividad, expresividad emocional, estado de excitación, vocalización y uso del padre, se acepta como una herramienta confiable para evaluar la ansiedad de los niños durante el período perioperatorio. La puntuación total varía entre 22,5 y 100, y las puntuaciones más altas se correlacionan con una mayor ansiedad.</p>
Resultados	6a	Especificación a <i>priori</i> de las variables respuesta principales y secundarias incluidos cómo y cuándo se evaluaron.	Si	<p>El grupo PD y el grupo C se emparejaron en relación con la edad (p = 0,876), el sexo (p = 0,556) y el peso corporal (p = 0,926).</p> <p>La diferencia en las puntuaciones de mYPAS entre los grupos en T₀ no fue significativa (p = 0,876), pero del grupo PD tiene puntajes significativamente más bajos en T₁ y T₂ que en el grupo C (P <.001, para ambas comparaciones).</p>

				<p>La comparación de puntajes dentro de ambos grupos entre los 3 puntos de tiempo designados fue significativa ($P < .001$).</p> <p>En el grupo PD, los puntajes mYPAS en T_1 y T_2 ($P = .103$) fueron similares, pero ambos fueron significativamente más bajos que los puntajes en T_0 ($P < .001$). En el grupo C, los puntajes de mYPAS medidos en T_2 fueron significativamente mayores que T_1, que también fue significativamente mayor que T_0 ($P < .001$ para ambas comparaciones).</p> <p>El análisis de varianza de medidas repetidas arrojó resultados significativos ($F(1102) = 29.22$; $P < .001$) y la interacción grupo por tiempo ($F(2204) = 153.88$; $P < .001$). Aunque las puntuaciones de mYPAS en el grupo PD mostraron una disminución dependiente del tiempo, mostraron un aumento dependiente del tiempo en el grupo C.</p>
	6b	Cualquier cambio en los resultados después de que el estudio ha comenzado, señalar las razones.	no	No hubo cambios importantes en el número de la población, pero en un inicio se inscribió, a 109 pacientes en el estudio (54 al grupo PD, 55 al grupo C) pero descartamos a 4 pacientes por infección de la vía aérea superior y 1 rechazó la operación en el área de espera preoperatoria, por lo que el estudio finalizó con 52 pacientes en cada grupo, y esto es de suma importancia porque así se evitan sesgos que a posterior puedan generar falsos datos en la investigación.
Tamaño de la muestra	7a	Como fue determinado el tamaño de la muestra.	Si	<p>Los participantes fueron un total de ciento cuatro niños sanos con edades entre 3 y 7 años y programados para someterse a cirugía electiva bajo anestesia general.</p> <p>Los niños fueron asignados al azar a 2 grupos para recibir ya sea plastilina (grupo PD) ($n = 52$) o no (grupo C) ($n = 52$) antes de la administración de la premedicación oral.</p> <p>El tamaño de muestra de 43 por grupo se determinó utilizando 28 ± 8 como la media \pm valores SD de las puntuaciones mYPAS informadas para niños y suponiendo que una reducción de 5 U en la puntuación de ansiedad sería significativa a .05 (α) para tipo I y 0.2 (β) para el error tipo II.</p>
	7b	Cuando sea aplicable, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización.		<p>Como parte del análisis estadístico se utilizó la versión 11.5 de SPSS (SPSS, Inc, Chicago, IL) para realizar análisis estadísticos. Usamos la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de las variables.</p> <p>Las variables continuas se resumieron con la mediana (mínimo-máximo) y el porcentaje. Se realizó la prueba de Pearson χ^2 en variables categóricas y la prueba U de Mann-Whitney, la prueba de Friedman y la prueba de rango con signo de Wilcoxon en variables continuas. También utilizamos el análisis de varianza de medidas repetidas con el enfoque de modelo lineal generalizado de SPSS. La significancia estadística se estableció en $P \leq .05$.</p>
Aleatorización: Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.	Si	Método utilizado es la Asignación al azar. Los niños fueron asignados al azar de forma ciega a través del método sobre sellado ya sea para el grupo con plastilina PD (grupo PD) ($n = 52$) o sin plastilina PD (grupo C) ($n = 52$) por el anesthesiólogo.
	8b	Tipo de aleatorización: Incluir detalles de cualquier restricción (como bloqueo y tamaño de bloque).	No	No se menciona en la investigación.
Mecanismo de asignación oculta	9	Mecanismo de utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados secuencialmente).	No	Debe darse indicaciones e implementos al paciente para que mantenga la adherencia durante todo el estudio y se le facilite la aplicación de la estrategia a utilizar.
Implementación	10	Quien genera la secuencia de la asignación aleatoria, quien inscribe a los participantes y quien asigna a los participantes a las intervenciones.	si	Los niños se inscribieron prospectiva y consecutivamente en el estudio después de que sus padres proporcionaran un consentimiento informado por escrito; asimismo fueron asignados al azar a 2 grupos de forma ciega a través del método sobre sellado para recibir o bien PD (grupo PD) ($n = 52$) o no PD (grupo C) ($n = 52$) por el anesthesiólogo.

Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, los participantes, cuidadores, los que evaluaron los resultados) y cómo se evaluó el éxito del proceso de la técnica de enmascaramiento.	si	Sí, porque se aplicó el método sobre sellado, y a quienes se tuvo cegado fueron a los participantes, los ciento cuatro niños sanos con edades entre 3 y 7 años, programados para someterse a cirugía urogenital electiva, bajo anestesia general. Además el estudio que se realizó fue un estudio aleatorizado controlado con placebo para probar la hipótesis de que, jugar con plastilina reduciría la ansiedad antes de la premedicación en niños de edad preescolar sometidos a cirugía electiva. El investigador que evaluó los puntajes de mYPAS, no pudo cegarse a la intervención porque las actitudes de los niños no se grabaron en video. Sin embargo, minimizamos el sesgo al no informar al investigador sobre el objetivo principal del estudio y sobre la razón por la cual algunos niños jugaron con PD y otros no. Simplemente se les dijo en detalle cómo deberían evaluar los puntajes de ansiedad.
	11b	Si es relevante, descripción de las similitudes de las intervenciones.	No	No se menciona en la investigación descripción de similitudes de intervenciones.
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar a los grupos en cuenta a la variable respuesta principal y secundaria.	Si	Se utilizó el programa de SPSS versión 11.5 (SPSS, Inc, Chicago, IL) para realizar los análisis estadísticos. Se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de las variables. Las variables continuas se resumieron con la mediana (mínimo-máximo) y el porcentaje. Se realizó la prueba de Pearson χ^2 en variables categóricas y la prueba U de Mann-Whitney, la prueba de Friedman y la prueba de rango con signo de Wilcoxon en variables continuas. También utilizamos el análisis de varianza de medidas repetidas con el enfoque de modelo lineal generalizado de SPSS.
	12b	Métodos de análisis adicionales como análisis de subgrupos o análisis ajustados.	No	No se menciona en la investigación.
Resultados Flujo de los participantes (es altamente recomendable utilizar un diagrama)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal.	Si	El estudio si cuenta, asimismo fueron asignados al azar a 2 grupos de forma ciega a través del método sobre sellado para recibir o bien PD (grupo PD) (n = 52) o no PD (grupo C) (n = 52).
	13b	Para cada grupo, señalar las pérdidas y las exclusiones después de la aleatorización junto con sus motivos.	no	No se menciona en la investigación.
Reclutamiento	14a	Fechas indicadoras de los periodos de reclutamiento y seguimiento.	Si	El estudio se llevó a cabo en agosto y septiembre de 2013.
	14b	Por qué se terminó el estudio o se detuvo.	No	El ensayo no tuvo ninguna interrupción.
Datos de línea base	15	Una tabla que muestre las características demográficas y clínicas para cada grupo.	Si	La investigación si cuenta con una tabla donde especifica las características demográficas de cada grupo.
Números analizados	16	Para cada grupo, el número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si el análisis fue realizado con los grupos asignados originalmente.	Si	En agosto y septiembre de 2013, se incluyó a 109 pacientes en el estudio (54 al grupo PD y 55 al grupo C) pero descartaron a 4 pacientes por infección de la vía aérea superior y 1 familia rechazó la operación en el área de espera preoperatoria, quedando un total de 104 pacientes, entre 3 y 7 años y programados para cirugía electiva bajo anestesia general, siendo asignados al azar en 2 grupos de forma ciega a través del método sobre sellado, para recibir o bien plastilina (grupo PD) (n = 52) o no PD (grupo C) (n = 52); por lo que el estudio finalizó con 52 pacientes en cada grupo.
Resultados y estimación	17a	Para cada resultado primario y secundario, los resultados para cada grupo y el tamaño del efecto estimado y su precisión (como un intervalo de confianza de 95%).	Si	El grupo PD y el grupo C se emparejaron en relación con la edad (p = 0,876), el sexo (p = 0,556) y el peso corporal (p = 0,926). La diferencia en las puntuaciones de mYPAS entre los grupos en T ₀ no fue significativa (p = 0,876), pero del grupo PD tiene puntajes significativamente más bajos en T ₁ y T ₂ que en el grupo C (P < .001, para ambas comparaciones). La comparación de puntajes dentro de ambos grupos entre los 3 puntos

				<p>de tiempo designados fue significativa ($P < .001$).</p> <p>En el grupo PD, los puntajes mYPAS en T_1 y T_2 ($P = .103$) fueron similares, pero ambos fueron significativamente más bajos que los puntajes en T_0 ($P < .001$). En el grupo C, los puntajes de mYPAS medidos en T_2 fueron significativamente mayores que T_1, que también fue significativamente mayor que T_0 ($P < .001$ para ambas comparaciones).</p> <p>El análisis de varianza de medidas repetidas arrojó resultados significativos ($F(1102) = 29.22$; $P < .001$) y la interacción grupo por tiempo ($F(2204) = 153.88$; $P < .001$). Aunque las puntuaciones de mYPAS en el grupo PD mostraron una disminución dependiente del tiempo, mostraron un aumento dependiente del tiempo en el grupo C.</p>
	17b	Para resultados dicotómicos, se recomienda presentar tanto los tamaños del efecto tanto absoluto como los relativo.	No	No se menciona en dicha investigación resultados dicotómicos.
Análisis auxiliar	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, distinguiendo entre los especificados a priori y los exploratorios.	No	No se menciona en la investigación otros resultados de análisis de subgrupos.
Adversidades	19	Todos los efectos adversos importantes o los efectos no deseados en cada grupo.	No	No hubo efectos adversos en la investigación.
Discusión Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, ahondando las fuentes de posibles sesgos, imprecisiones y, si es relevante, la multiplicidad de análisis.	Si	<p>Nuestro estudio tiene limitaciones. El investigador que evalúa los puntajes de mYPAS no pudo cegarse a la intervención porque las actitudes de los niños no se grabaron en video. Sin embargo, minimizamos el sesgo al no informar al investigador sobre el objetivo principal del estudio y sobre la razón por la cual algunos niños jugaron con PD y otros no. Simplemente se les dijo en detalle cómo deberían evaluar los puntajes de ansiedad.</p> <p>Otra limitación era la falta de datos sobre el estado de ansiedad previo de los niños; sin embargo, esta limitación fue previamente mostrada por otros como sin importancia.</p>
Generalización	21	Posibilidad de generalización de los hallazgos del ensayo (validez externa, aplicabilidad).	Si	<p>En conclusión, este estudio demuestra que jugar con DP fue útil para reducir la ansiedad de premedicación en niños pequeños.</p> <p>Es un juguete simple, seguro, limpio, económico y familiar. Requiere creatividad y alta concentración, sin preferencia sexual.</p>
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños y considerando otras evidencias relevantes.	Si	<p>En el estudio actual, dejamos que los niños jueguen con PD antes de la premedicación con midazolam y examinamos si esta intervención podría reducir su ansiedad. Evaluamos la ansiedad con el mYPAS, que previamente se ha demostrado que es una herramienta confiable para medir la ansiedad en los niños. Demostramos que jugar con PD redujo significativamente la ansiedad preoperatoria y alivió la administración de midazolam en niños. El aumento significativo en las puntuaciones de mYPAS observadas en los niños del grupo C durante la administración de midazolam demostró claramente que la administración de midazolam, en sí misma, es una fuente de sufrimiento considerable en los niños.</p> <p>Varias intervenciones farmacológicas y no farmacológicas que incluyen la premedicación sedante, la hipnosis, la presencia de los padres, los programas de preparación del comportamiento y la musicoterapia han sido evaluadas previamente por su eficacia para prevenir o aliviar la ansiedad preoperatoria. Kain et al [1] informaron que había una tendencia creciente a permitir la presencia de los padres en el área de espera preoperatoria desde 1995. Todos los niños en el estudio actual fueron acompañados por sus padres en el área de espera preoperatoria.</p> <p>El primer paso para reducir la ansiedad preoperatoria en los niños es distraerlos mostrando dibujos animados o videojuegos y logrando así una buena cooperación. Aunque varios estudios demostraron que las intervenciones como el uso de payasos, jugar con videojuegos y ver</p>

				<p>dibujos animados aliviar la ansiedad de inducción preoperatoria, hasta donde sabemos, solo hay 1 estudio que mostró que tales intervenciones también redujeron la ansiedad previa a la medicación. En ese estudio, se observó que los niños que recibieron juguetes en el área de espera preoperatoria mostraron menos ansiedad antes de la administración de midazolam.</p> <p>En nuestra área de espera preoperatoria, tenemos un rincón de juguetes para los niños que esperan cirugía. A pesar de que estaban esperando acompañados por sus padres, les dimos el juguete que quieren jugar, pero algunas madres rechazaron nuestra oferta debido a las ansias de limpieza. Por lo que se nos observa, algunos de los niños no querían jugar solos con los juguetes; también, algunos tienen vínculos emocionales con sus juguetes, y lamentan jugar con los recién llegados. La razón por la que elegimos PD en el presente estudio no fue solo porque es un juguete simple, limpio, económico y familiar que disfrutaban la mayoría de los niños. También requiere alta concentración y creatividad.</p>
Otra información Registro	23	Número de registro y el nombre del de ensayos.	Si	Registrado en el Registro de Ensayos Clínicos de Australia Nueva Zelanda prospectivamente (ACTRN12613000928718).
Protocolo	24	donde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	Si	El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética Institucional (número de referencia 4/65, 24/09/2012). Se encuentra disponible en : http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinane.2016.04.044
Financiación	25	Fuentes de financiación y de apoyo (como el suministro de medicamentos) y papel de los financiadores.	No	No hubo financiamiento.

3.- La distracción de vídeo y presencia de los padres para el manejo de la ansiedad preoperatoria y postoperatoria alteración de comportamiento en los niños: un ensayo controlado aleatorizado.

Sección/ Tópico	Número de Ítem	Chequeo del Ítem	Comentario crítico	
Título y Resumen	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título.	Si	El presente artículo es titulado: “La distracción de vídeo y presencia de los padres para el manejo de la ansiedad preoperatoria y postoperatoria alteración de comportamiento en los niños: un ensayo controlado aleatorizado”.
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo.	Si	El presente artículo, tiene como resumen: La eficacia ansiolítica de observación de vídeo, en ausencia de los padres, durante la inducción de la anestesia con máscara en los niños pequeños con alta ansiedad de separación no ha sido claramente establecida. Se realizó este estudio para determinar si el efecto de la distracción de vídeo en el alivio de la ansiedad preoperatoria es independiente de la presencia de los padres y si una combinación de ambas intervenciones es más eficaz que cualquiera única intervención en el alivio de la ansiedad preoperatoria y postoperatoria alteraciones de conducta en los niños en edad preescolar. En este estudio prospectivo, 117 niños de 2 a 7 años programado para cirugía menor electiva fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos, un grupo de distracción de vídeo (grupo V), un grupo parental presencia (grupo P), o una combinación de distracción de vídeo plus grupo presencia de los padres (grupo VP) durante la inducción de la anestesia con sevoflurano. Se utilizó la Escala de Ansiedad de Yale preoperatoria Modificado (mYPAS) para evaluar la ansiedad en el área de espera preoperatoria (línea de base), inmediatamente después de la entrada a la sala de operaciones, y durante la inducción máscara. También se evaluaron después de la operación de Cumplimiento durante la inducción, el delirio aparición durante la recuperación, y los cambios de comportamiento negativas en 1 día y 2 semanas. Las puntuaciones mYPAS fueron comparables ($P = 0,558$), y el número de niños su Prueba ing ansiedad basal (un mYPAS puntuación > 30) no fueron diferentes entre los 3 grupos en el área preoperatoria de retención ($P = 0,824$). Después de la intervención, los cambios en mYPAS puntuaciones de línea de base a la inducción no fueron diferentes entre los 3 grupos ($P = 0,049$). La proporción de niños con puntuaciones de aumento de mYPAS fue mayor en el grupo P en comparación con el grupo V desde el inicio hasta operat- ing entrada de la habitación (Bonferroni ajustado-95% intervalo de confianza para la diferencia, de 2 a 49), pero similar a partir de la línea de base a la inducción en los 3 grupos. Aunque los niños en el grupo V eran más cooperativo durante la inducción máscara que los de los otros 2 grupos ($P < 0,001$ frente al grupo P y $P = 0,001$ frente al grupo VP), no se observaron diferencias significativas entre los grupos en la incidencia de delirio aparición o el cambio de comportamiento negativo de nueva aparición después de la cirugía. Distracción Vídeo, presencia de los padres, o su combinación mostraron efectos similares sobre la ansiedad preoperatoria durante la inducción inhalada de anestesia y los resultados postoperatoria en niños en edad preescolar que tienen cirugía. (Anesth Analg 2015; 121: 778-84)
Introducción Antecedentes y objetivos	2 ^a	Antecedentes científicos, explicación y justificación.	Si	La eficacia ansiolítica de la observación de vídeo, en ausencia de padres, durante la inducción con máscara de anestesia en niños pequeños con alta ansiedad de separación no ha sido claramente establecida. Realizamos este estudio para determinar si el efecto de la distracción de vídeo en el alivio de la ansiedad preoperatoria es independiente de la presencia de los padres y la combinación de ambas intervenciones es más efectiva que cualquier intervención individual para aliviar ansiedad preoperatoria y trastorno conductual postoperatorio en niños en edad preescolar.
	2b	Especificar los objetivos y las hipótesis.	Si	Determinar si el efecto de la distracción de vídeo en el alivio de la ansiedad preoperatoria es independiente de la presencia de los padres y si una combinación de ambas intervenciones es más eficaz que cualquiera única intervención en el alivio de la ansiedad preoperatoria y postoperatoria alteraciones de conducta en los niños en edad preescolar.

Métodos Diseño del estudio	3a	Descripción del diseño (como paralelo, factorial) incluyendo la tasa de asignación para cada grupo (como 1:1 para los dos grupos).	Si	En este estudio prospectivo, 117 niños de 2 a 7 años programado para cirugía menor electiva fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos, un grupo de distracción de vídeo (grupo V), un grupo parental presencia (grupo P), o una combinación de distracción de vídeo plus grupo presencia de los padres (grupo VP) durante la inducción de la anestesia con sevoflurano.
	3b	Cambios importantes en los métodos después de que el estudio ha comenzado (como criterio de elegibilidad), señalar las razones.	No	En este estudio prospectivo, 117 niños de 2 a 7 años programado para cirugía menor electiva fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos, un grupo de distracción de vídeo (grupo V), un grupo parental presencia (grupo P), o una combinación de distracción de vídeo plus grupo presencia de los padres (grupo VP) durante la inducción de la anestesia con sevoflurano.
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes.	Si	La investigación fue aprobada por el IRB del Hospital Universitario de Yeungnam en Corea del Sur y fue registrado en ClinicalTrials.gov el 30 de diciembre de, 2013. Ciento diecisiete niños de edades comprendidas entre los 2 y 7 años, se inscribieron ASA estado de E física o II prevista para cirugía menor electiva bajo anestesia general. Se excluyeron los niños con una enfermedad crónica, retraso del desarrollo, una enfermedad neuropsiquiátrica, el cáncer, la experiencia de un evento reciente vida estresante, la experiencia previa anestesia, sedantes, o cirugía de emergencia. Once niños fueron excluidos debido a la revocación del consentimiento, datos incompletos o pérdida durante el seguimiento. Dos niños en el grupo P fueron excluidos debido a que consideraban un dibujo animado con sus padres mientras espera en el área de espera preoperatoria después de la asignación al azar. Por lo tanto, 104 participantes completaron el estudio y fueron incluidos en el análisis de datos.
	4b	Procedencia donde se registran los datos.	si	Este estudio prospectivo, aleatorizado fue aprobado por el IRB del Hospital Universitario de Yeungnam en Corea del Sur y fue registrado en ClinicalTrials.gov el 30 de diciembre de, 2013 (NCT02027844). Ciento Diecisiete niños de edades comprendidas entre los 2 y 7 años, se inscribieron ASA estado de E física o II prevista para cirugía menor electiva bajo anestesia general.
Intervenciones	5	Precisar con detalle las intervenciones para cada grupo para permitir la replicación, incluir cuándo y cómo fueron realmente administradas.	Si	Fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos, un grupo de distracción de vídeo (grupo V), un grupo parental presencia (grupo P), o una combinación de distracción de vídeo plus grupo presencia de los padres (grupo VP) durante la inducción de la anestesia con sevoflurano.
Resultados	6a	Especificación a <i>priori</i> de las variables respuesta principales y secundarias incluidos cómo y cuándo se evaluaron.	Si	No hay diferencias significativas entre los grupos en las características Demográficas o quirúrgicos se observaron (Tabla 1). Madres predominantemente acompañados niños al OR y permanecieron durante la inducción de anestesia en los grupos P (n = 27, 81,8%) y VP (n = 26, 70,3%). puntuaciones de la mediana mYPAS eran comparativamente más baja que 30 en T 0 (P = 0,558), y el número de niños que presentan ansiedad línea de base (una mYPAS puntuación > 30) no fue diferente entre los grupos (Tabla 2, P = 0,824) antes de la intervención. Después de la intervención, mYPAS puntuaciones fueron diferentes entre los 3 grupos en T 1 (P = 0,002) y T 2 (P = 0,012). Específicamente, los niños en el grupo V mostraron puntuaciones más bajas mYPAS en comparación con los otros 2 grupos, tanto en T 1 (P < 0,001 frente al grupo P y P = 0,015 frente al grupo VP) y T 2 (P = 0,012 frente al grupo P y P = 0,008 frente a VP grupo). Sin embargo, los cambios globales en mYPAS puntuaciones de línea de base a la inducción de la anestesia no fueron diferentes entre los 3 grupos (P = 0,049). La proporción de niños que aumentaron sus puntuaciones mYPAS fue mayor en el grupo P en comparación con el grupo V de T 0 a T 1 (intervalo de confianza del 95% Bonferroni-ajustado por diferencia 2 a 49), pero fue similar en todos los grupos de T 0 a T 2 (
	6b	Cualquier cambio en los resultados después de que el estudio ha comenzado, señalar las razones.	No	Ciento diecisiete niños se inscribieron inicialmente. Once niños fueron excluidos debido a la revocación del consentimiento, datos incompletos o pérdida durante el seguimiento. Por lo tanto, 104 participantes completaron el estudio y fueron incluidos en el análisis de datos. No hay diferencias significativas entre los grupos

				en las características demográficas o quirúrgicos se observaron.
Tamaño de la muestra	7a	Como fue determinado el tamaño de la muestra.	Si	La muestra 117 niños de 2 a 7 años programado para cirugía menor electiva fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos, un grupo de distracción de video (grupo V), un grupo parental presencia (grupo P), o una combinación de distracción de video plus grupo presencia de los padres (grupo VP) durante la inducción de la anestesia con sevoflurano.
	7b	Cuando sea aplicable, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización.		Se utilizó la Escala de Ansiedad de Yale preoperatoria Modificado (mYPAS) para evaluar la ansiedad en el área de espera preoperatoria (línea de base), inmediatamente después de la entrada a la sala de operaciones, y durante la inducción máscara. También se evaluaron después de la operación de Cumplimiento durante la inducción, el delirio aparición durante la recuperación, y los cambios de comportamiento negativas en 1 día y 2 semanas.
Aleatorización: Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.	Si	Método utilizado es la Asignación al azar.
	8b	Tipo de aleatorización: Incluir detalles de cualquier restricción (como bloqueo y tamaño de bloque).	No	No se menciona en la investigación.
Mecanismo de asignación oculta	9	Mecanismo de utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados secuencialmente).	No	Debe darse indicaciones e implementos al paciente para que mantenga la adherencia durante todo el estudio y se le facilite la aplicación de la estrategia a utilizar.
Implementación	10	Quien genera la secuencia de la asignación aleatoria, quien inscribe a los participantes y quien asigna a los participantes a las intervenciones.	si	Este estudio aleatorizado y controlado se llevó a cabo Hospital Universitario de Yeungnam en Corea del Sur, a lo largo de la inducción de la anestesia, utilizando un esquema de asignación al azar generada por ordenador.
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, los participantes, cuidadores, los que evaluaron los resultados) y cómo se evaluó el éxito del proceso de la técnica de enmascaramiento.	si	El cegamiento fue imposible en este estudio porque viendo el video y la presencia de los padres eran visibles para los investigadores y los participantes, y las evaluaciones de este modo, el sesgo del observador puede haber influido en los niveles de ansiedad y de cumplimiento en la inducción de la anestesia.
	11b	Si es relevante, descripción de las similitudes de las intervenciones.	No	No se menciona en la investigación descripción de similitudes de intervenciones.
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar a los grupos en cuenta a la variable respuesta principal y secundaria.	Si	Una puntuación de mYPAS > 30 indica la presencia de ansiedad significativa. 12 Se utilizó la lista de verificación de cumplimiento de inducción (ICC) para evaluar la cooperación durante la inducción. Ambos mYPAS y las puntuaciones de ICC fueron evaluados por un observador entrenado en tiempo real durante el período perioperatorio. Se evaluó usando la escala Pediatric Anesthesia Emergence Delirium (PAED) a intervalos de 10 minutos durante 30 minutos después de la llegada en la PACU, Cuando la puntuación más alta PAED grabado en cualquier momento excede 10,
	12b	Métodos de análisis adicionales como análisis de subgrupos o análisis ajustados.	No	El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS versión 19 (SPSS Inc., Chicago, IL). El Kolmogorov-Smirnov Lilliefors de bondad de ajuste de prueba se utilizó para verificar normalidades de los residuos de todas las variables continuas. Cuando PAG valores de los datos fueron > 0,05, se consideraron distribuyen normalmente. Las variables continuas distribuidas normalmente, como la edad, el peso, y la duración de la anestesia, se presentan como la media ± SDS y se compararon mediante el ANOVA de 1 vía. La prueba se siguió el Mann-Whitney T prueba con ajuste de Bonferroni para múltiples comparaciones por parejas (3 comparaciones) si se encontró una diferencia significativa entre grupos. A Bonferroni ajustados PAG valor <0,017 (0,05 / 3) se consideró

				estadísticamente significativo. El cambio en las puntuaciones mYPAS lo largo del tiempo entre los 3 grupos se comparó mediante la ANOVA de medidas repetidas.
Resultados Flujo de los participantes (es altamente recomendable utilizar un diagrama)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal.	No	Ninguno.
	13b	Para cada grupo, señalar las pérdidas y las exclusiones después de la aleatorización junto con sus motivos.	no	Ciento diecisiete niños se inscribieron inicialmente. Once niños fueron excluidos debido a la revocación del consentimiento, datos incompletos o pérdida durante el seguimiento (Fig. 1). Dos niños en el grupo P fueron excluidos debido a que consideraban un dibujo animado con sus padres mientras espera en el área de espera preoperatoria después de la asignación al azar. Por lo tanto, 104 participantes completaron el estudio y fueron incluidos en el análisis de datos.
Reclutamiento	14a	Fechas indicadoras de los periodos de reclutamiento y seguimiento.	Si	Setiembre del 2015.
	14b	Por qué se terminó el estudio o se detuvo.	No	El ensayo no tuvo ninguna interrupción.
Datos de línea base	15	Una tabla que muestre las características demográficas y clínicas para cada grupo.	Si	La investigación si cuenta con una tabla donde especifica las características demográficas de cada grupo: tanto el V, P, VP, teniendo una visión más rápida y detallada de los datos.
Números analizados	16	Para cada grupo, el número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si el análisis fue realizado con los grupos asignados originalmente.	Si	El número de participantes en este estudio son 117 niños.
Resultados y estimación	17a	Para cada resultado primario y secundario, los resultados para cada grupo y el tamaño del efecto estimado y su precisión (como un intervalo de confianza de 95%).	Si	117 niños participaron en este estudio. Las variables continuas distribuidas normalmente, como la edad, el peso, y la duración de la anestesia, se presentan como la media \pm SDS y se compararon mediante el ANOVA de 1 vía. La significación estadística fue aceptada por PAG valores $<0,05$. Variables continuas no normales distribuidas, tales como mYPAS puntuaciones en cada punto de tiempo e ICC, se presentaron como medianas y rangos y se compararon mediante la prueba de Kruskal-Wallis no paramétrico.
	17b	Para resultados dicotómicos, se recomienda presentar tanto los tamaños del efecto tanto absoluto como los relativo.	No	No se menciona en dicha investigación resultados dicotómicos.
Análisis auxiliar	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, distinguiendo entre los especificados a priori y los exploratorios.	No	No se menciona en la investigación otros resultados de análisis de subgrupos.
Adversidades	19	Todos los efectos adversos importantes o los efectos no deseados en cada grupo.	No	No hubo efectos adversos en la investigación.
Discusión Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, ahondando las fuentes de posibles sesgos, imprecisiones y, si es relevante, la multiplicidad de análisis.	Si	Nuestros resultados sugieren que la distracción de vídeo y presencia de los padres parecían tener diferentes mecanismos de ansiolíticos en el contexto perioperatorio. la distracción de vídeo hace que los niños ajenos al entorno desconocido o los absorbe y en un mundo imaginario familiar, mientras que la presencia de los padres simplemente alivia el malestar asociado con la separación de los padres.
Generalización	21	Posibilidad de generalización de los hallazgos del ensayo (validez externa, aplicabilidad).	Si	No se encontró la generalización de los hallazgos del estudio.

Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños y considerando otras evidencias relevantes.	Si	Estudios anteriores demostraron que la adición de visualización de vídeo apropiada para su edad proporcionado una mayor reducción de la ansiedad que las técnicas de control o de distracción convencional en niños acompañados por sus padres durante la inducción de la anestesia general.
Otra información Registro	23	Número de registro y el nombre del de ensayos.	Si	Anesth Analg. 2015 Sep; 121 (3): 778-84. doi: 10.1213 / ANE.000000000000839. La distracción de vídeo y presencia de los padres para el manejo de la ansiedad preoperatoria y postoperatoria alteración de comportamiento en los niños: un ensayo controlado aleatorizado
Protocolo	24	donde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	Si	El protocolo del estudio es accesible para el lector interesado y puede ser accedido completo de la web. La versión en línea de este artículo se puede encontrar en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26176357
Financiación	25	Fuentes de financiación y de apoyo (como el suministro de medicamentos) y papel de los financiadores.	No	IRB del Hospital Universitario de Yeungnam en Corea del Sur Ji Eun Jang, Departamento de Estadística, Universidad de Yeungnam, para obtener ayuda con el análisis estadístico.