

Artículo original

## Protocolo de un ensayo aleatorizado de *clusters* para evaluar la efectividad del programa MOVI-2 en la prevención del sobrepeso en escolares

Vicente Martínez-Vizcaíno<sup>a,\*</sup>, Mairena Sánchez-López<sup>a,b</sup>, Fernando Salcedo-Aguilar<sup>c</sup>, Blanca Notario-Pacheco<sup>a</sup>, Montserrat Solera-Martínez<sup>a</sup>, Pablo Moya-Martínez<sup>a</sup>, Pablo Franquelo-Morales<sup>d</sup>, Sara López-Martínez<sup>e</sup> y Fernando Rodríguez-Artalejo<sup>f</sup>, en nombre del grupo MOVI-2<sup>◇</sup>

<sup>a</sup> Centro de Estudios Socio-Sanitarios, Universidad de Castilla-La Mancha, Cuenca, España

<sup>b</sup> Facultad de Educación, Universidad de Castilla-La Mancha, Ciudad Real, España

<sup>c</sup> Unidad Docente de Medicina de Familia y Comunitaria, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Cuenca, España

<sup>d</sup> Servicio de Urgencias, Hospital Virgen de la Luz, Cuenca, España

<sup>e</sup> Laboratorio de Análisis Clínicos, Hospital Virgen de la Luz, Cuenca, España

<sup>f</sup> Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad Autónoma de Madrid/Idipaz, CIBERESP, Madrid, España

### Historia del artículo:

Recibido el 10 de octubre de 2011

Aceptado el 6 de diciembre de 2011

On-line el 10 de marzo de 2012

### Palabras clave:

MOVI

Actividad física

Sobrepeso

Obesidad

Riesgo cardiovascular

Escuela

Niños

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Se ha demostrado que el programa MOVI de actividad física recreativa durante los días lectivos reduce la adiposidad y mejora el perfil lipídico en escolares. Sin embargo, puede que la mayor actividad física durante la semana se compensara con mayor sedentarismo en el fin de semana, de forma que MOVI no alcanzara toda su efectividad potencial. Por ello diseñamos el programa MOVI-2, que también incluye actividad física durante el fin de semana. Se comunican la justificación y los métodos de un ensayo sobre la efectividad de MOVI-2 en la prevención del sobrepeso y la reducción del riesgo cardiovascular en 1.200 escolares de cuarto y quinto curso de primaria en Cuenca.

**Métodos:** Se asigna aleatoriamente a 10 colegios al programa MOVI-2 y 10 colegios al grupo de control. MOVI-2 consiste en actividad física recreativa en horario extraescolar, con dos sesiones de 90 min en días lectivos y una sesión de 150 min los sábados, durante cada semana de un curso académico. Se espera que el grupo control mantenga la actividad física habitual. Las variables principales, que se miden en cada niño al inicio y final de MOVI-2, son: peso y talla, perímetro de cintura, pliegue cutáneo tricipital, porcentaje de grasa corporal, presión arterial, perfil lipídico y resistencia a la insulina. Las variables secundarias son: actividad física realizada, condición física, calidad de vida y del sueño, rendimiento académico, disfrute con la actividad física y autoconcepto físico.

**Conclusiones:** Este estudio informará de si MOVI-2 supera algunas limitaciones potenciales de las intervenciones de actividad física en escolares (número Clinicaltrials.gov, NCT01277224).

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Protocol of a Randomized Cluster Trial to Assess the Effectiveness of the MOVI-2 Program on Overweight Prevention in Schoolchildren

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The MOVI physical activity program has been shown to reduce adiposity and to improve serum lipid profiles in schoolchildren. However, MOVI may have not achieved its maximum potential effectiveness, as increased physical activity on weekdays may have been offset by more sedentary behavior at weekends. We therefore developed the MOVI-2 program, which includes physical activity at weekends as well. This paper reports the rationale and methods of a trial to assess the effectiveness of MOVI-2 in preventing overweight and reducing cardiovascular risk in 1200 4th- and 5th-grade primary schoolchildren in Cuenca, Spain.

**Methods:** Ten schools were randomly assigned to MOVI-2 and 10 schools to the control group. MOVI-2 consisted of recreational physical activity in after-school time, including two 90-min sessions on weekdays and one 150-min session on Saturdays, during each week of one academic year. The control group was expected to follow their usual patterns of physical activity. The primary end points, which were assessed at the start and the end of the MOVI-2 program, were weight and height, waist circumference, skinfold thickness, body fat percentage, blood pressure, lipid profile, and insulin resistance. Secondary end points were physical activity, fitness, health-related quality of life, sleep quality, academic performance, enjoyment with physical activity, and physical self-concept.

### Keywords:

MOVI

Physical activity

Overweight

Obesity

Cardiovascular risk

School

Children

\* Autor para correspondencia: Universidad de Castilla-La Mancha, Edificio Melchor Cano, Centro de Estudios Socio-Sanitarios, Santa Teresa Jornet s/n, 16071 Cuenca, España.

Correo electrónico: [Vicente.Martinez@uclm.es](mailto:Vicente.Martinez@uclm.es) (V. Martínez-Vizcaíno).

◇ Al final del artículo se relacionan los participantes del grupo MOVI-2.

**Conclusions:** This study will assess whether MOVI-2 overcomes some potential limitations of physical activity interventions in children (Clinicaltrials.gov number NCT01277224).

Full English text available from: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Abreviaturas

AF: actividad física  
GC: grupo control  
GI: grupo de intervención

## INTRODUCCIÓN

La obesidad infantil es un importante problema de salud pública en todo el mundo<sup>1</sup>. La prevalencia de sobrepeso y obesidad en niños españoles es de las más altas de Europa<sup>2,3</sup>. Por ejemplo, en escolares de la provincia de Cuenca la frecuencia de sobrepeso (incluida la obesidad) fue del 24% en 1992 y aumentó hasta el 31% en 2004. Además, esta epidemia se acompañó del aumento de la frecuencia de bajo peso<sup>4</sup> que ha de tenerse en cuenta en las estrategias de prevención y control de la obesidad infantil.

La actividad física (AF) puede tener un papel fundamental en la prevención del exceso de peso y las enfermedades cardiometabólicas en la infancia<sup>5-8</sup>. Estudios longitudinales han relacionado la AF, especialmente la de alta intensidad, con menos grasa corporal total y central durante la infancia y años más tarde<sup>6,9</sup>. Sin embargo, los resultados de estudios de intervención con AF en la prevención del sobrepeso y la obesidad son menos concluyentes<sup>10,11</sup>. Parece que las intervenciones más efectivas son las de mayor duración, realizadas en los colegios y que combinan AF con recomendaciones de los profesores sobre estilos de vida saludables<sup>11</sup>. Pero se carece de información a largo plazo sobre el efecto de muchas intervenciones de AF y su factibilidad económica.

En un estudio previo realizado durante los cursos escolares 2004-2005 y 2005-2006, demostramos que el programa MOVI de AF recreativa durante los días lectivos (tres sesiones semanales de 90 min de AF con intensidad moderada-alta durante 24 semanas) reducía la adiposidad y mejoraba el perfil lipídico en escolares en el primer año de intervención<sup>12</sup>. Durante el segundo año, los resultados fueron algo más discretos<sup>13</sup>. Es posible que la mayor AF durante la semana se compensara con mayor sedentarismo en el fin de semana<sup>14</sup>, de forma que MOVI no alcanzara toda su efectividad potencial. Por ello diseñamos el programa MOVI-2, que incluye AF durante el fin de semana. Además, MOVI-2 involucra a los padres y a los profesores, por lo que puede aumentar la persistencia de la AF en vacaciones, cuando suelen perderse los beneficios logrados en el curso académico<sup>15</sup>.

Este trabajo justifica y comunica los métodos de un ensayo sobre la efectividad de MOVI-2 en la prevención del sobrepeso y la reducción del riesgo cardiovascular en escolares de educación primaria en la provincia de Cuenca. Los objetivos secundarios del estudio son evaluar la efectividad de MOVI-2 en la AF de los niños, su condición física, su calidad de vida y del sueño, su rendimiento académico, su disfrute con la AF y su autoconcepto físico.

## MÉTODOS

### Diseño y participantes del estudio

Ensayo de campo con asignación aleatoria de 10 colegios (*clusters*) al grupo de intervención (GI) en el que se realiza el

programa MOVI-2 durante un curso académico, y de otros 10 colegios al grupo control (GC) donde se espera que se mantenga la AF habitual. Se invita a participar a todos los escolares de cuarto y quinto curso de educación primaria de los 20 colegios, ubicados en otras tantas localidades de la provincia de Cuenca, España. En las localidades con más de un colegio, se seleccionó aleatoriamente sólo uno de ellos. Los criterios de inclusión de los niños son saber leer y escribir en castellano, carecer de trastorno físico o mental identificado por padres o maestros que impida realizar AF, no padecer enfermedad crónica que según su pediatra o médico de familia impida participar en MOVI-2 y la colaboración de un familiar para responder a cuestionarios sobre estilos de vida.

La medición de las variables para evaluar la efectividad de MOVI-2 se realiza en los dos grupos del ensayo al inicio de la intervención (septiembre de 2010) y al final (junio de 2011). Los que realizan las determinaciones en el laboratorio desconocen la asignación de los participantes al GC o al GI. Aunque no se pudo ocultar la asignación a los que realizaron las mediciones basal y final de las demás variables, sí se ocultó a los que procesan y analizan los datos del estudio.

Dado que el proyecto tenía su apoyo, la Delegación de Educación y Ciencia de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha envió a cada colegio una carta comunicando el inicio del estudio. Días después se visitó cada colegio para informar detalladamente de los objetivos y métodos del estudio y obtener el consentimiento del director y el consejo escolar. A continuación se realizaron sesiones informativas, aula por aula, en las que se pidió la colaboración de los escolares. También se presentó el programa MOVI-2 a los maestros de educación física y a los tutores de los escolares. Posteriormente se envió una carta a los padres convocándoles a una reunión para explicar los objetivos y procedimientos del estudio. Por último, se les solicitó autorización por escrito para la participación de sus hijos en el estudio, con la recomendación de que consultaran y tuvieran en cuenta la opinión de los niños.

Se remitió a los padres una carta con los resultados del examen inicial y final de sus hijos y, cuando hubo algún valor anómalo, los médicos del equipo realizaron las recomendaciones oportunas.

El protocolo del estudio se aprobó por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Cuenca. Para cubrir posibles riesgos asociados a la intervención, se contrató una póliza de seguro.

### Intervención de estudio

MOVI-2 es un programa de AF recreativa y no competitiva, basada en el juego y adaptada al nivel de desarrollo de los niños. El objetivo inmediato de MOVI-2 es aumentar el tiempo de AF semanal desarrollando los componentes de la condición física relacionados con la salud (resistencia aeróbica, fuerza muscular, velocidad-agilidad y flexibilidad). MOVI-2 incluye juegos de iniciación deportiva, juegos populares y tradicionales, juegos con material alternativo y actividades en el medio natural ([www.movidavida.org](http://www.movidavida.org)).

Cada semana se realizan dos sesiones de AF de 90 min en 2 días lectivos en horario extraescolar y una sesión de 150 min el sábado por la mañana, desde octubre a mayo. El gasto calórico promedio durante una sesión es de 4,17 kcal/min y la frecuencia cardíaca

promedio, 151 lpm. Por ello, en total se desarrollaron 80 sesiones en cada colegio. El programa se realizó en las instalaciones del centro escolar o en sus alrededores. Se considera que un niño del GI ha recibido la intervención si participó en el 70% de las sesiones (el 66,7% cumple este porcentaje).

#### Organización y funcionamiento del programa MOVI-2

Coordinan el MOVI-2 licenciados en ciencias de la AF y lo ejecutan monitores de tiempo libre con titulación de técnicos en animación de AF y deportivas, maestros de educación física o licenciados en ciencias de la AF. Para estandarizar las actividades del programa los monitores reciben entrenamiento durante 2 días. Se han adaptado las sesiones del programa de juegos MOVI<sup>16</sup> mejor evaluadas y se han diseñado nuevas sesiones para el sábado por la mañana. Ello permite que en los 10 colegios del GI cada día del curso escolar los alumnos realicen la misma AF y durante el mismo tiempo.

#### Plan actitudinal y de adherencia

Para favorecer la adherencia a MOVI-2, los niños reciben refuerzos positivos que consisten en pequeños regalos con la mascota del programa cuando cumplen el 70% de participación trimestral. Para premiar las actitudes positivas hacia la AF, el juego limpio y la cooperación, se diseñaron chapas/pins de diferentes colores con la mascota del programa, que se entregan al final de cada sesión.

#### Evaluación y seguimiento

Se dispone de un número de teléfono y una dirección de correo electrónico para que los padres y profesores del colegio realicen consultas y resuelvan dudas. Los monitores del programa elaboraron un informe sobre la asistencia de los niños y, en su caso, de los motivos de abandono. Además, después del primer trimestre de MOVI-2, se aplicó a los niños y sus padres un cuestionario sobre su satisfacción con el programa.

#### Intervención en padres y profesores

Durante el programa se realizaron acciones para implicar a los profesores y padres del GI en el fomento de estilos de vida saludables en los niños: a) materiales de refuerzo (calendario de pared con consejos sobre AF, con pegatinas verdes para indicar los días que acuden al programa MOVI-2 y rojas cuando se falta; imán para la nevera con recomendaciones de AF para niños), y b) encuesta de satisfacción con el programa.

#### VARIABLES DE ESTUDIO

Las mediciones basal y final se realizan en las instalaciones de cada colegio. De los niños del GI y del GC se recogen edad, sexo, peso al nacer, enfermedades crónicas (alergias, diabetes, enfermedades esqueléticas, neumológicas o cardíacas que los monitores del programa y los padres deberían tener en cuenta) y las siguientes variables (tabla).

#### VARIABLES PRINCIPALES DE VALORACIÓN

Se realizan dos determinaciones del peso (balanza Seca<sup>®</sup> 861) con el sujeto descalzo y en ropa ligera. También dos mediciones con tallímetro de pared (Seca<sup>®</sup> 222), con el niño descalzo, en posición erecta y haciendo coincidir su línea media sagital con la del tallímetro. Se obtienen tres mediciones del perímetro de la cintura con cinta métrica flexible en el punto medio entre la última costilla y la cresta iliaca, al final de una espiración normal. Además, se realizan tres mediciones del pliegue cutáneo tricótipal (PCT) con un calibre Holtain LTD (precisión 0,2 mm y presión constante entre valvas de 10 g/mm<sup>2</sup>). Por último, se estima el porcentaje de grasa corporal y masa libre de grasa mediante bioimpedanciómetro eléctrico (dos mediciones) de 8 electrodos modelo Tanita<sup>®</sup> BC-418 MA (Tanita Corp., Japón)<sup>17</sup>.

También se realizan dos determinaciones de presión arterial separadas por un intervalo de 5 min. La primera determinación se obtiene tras reposar al menos 5 min. El niño está sentado, en

#### Tabla

##### VARIABLES DEL ESTUDIO

Tipo de variables	VARIABLES CONCRETAS
<i>VARIABLES PRINCIPALES DE VALORACIÓN</i>	Antropometría: peso, talla, perímetro de la cintura, pliegue cutáneo tricótipal, porcentaje de grasa corporal por bioimpedancia eléctrica
	Presión arterial
	Análítica en sangre: perfil lipídico, glucosa, apolipoproteínas A1 y B, insulina y proteína C reactiva
<i>VARIABLES SECUNDARIAS DE VALORACIÓN</i>	Actividad física: reporte padres, acelerometría
	Condición física subjetiva
	Condición física objetiva: fuerza muscular, flexibilidad, velocidad-agilidad, condición cardiorrespiratoria
	Calidad de vida relacionada con la salud
	Calidad del sueño: reporte de los padres, reporte de los niños, acelerometría
	Rendimiento académico
	Mediadores de la realización de actividad física: disfrute con la actividad, autoconcepto físico
<i>OTRAS VARIABLES DE VALORACIÓN</i>	Gasto de energía en MOVI-2
	Experiencias, opiniones y actitudes acerca de MOVI-2: técnica de grupos focales
	Evaluación económica: análisis de coste-efectividad
<i>POSIBLES FACTORES DE CONFUSIÓN</i>	Edad
	Sexo
	Peso al nacer
	Consumo de alimentos: recordatorio de 24 h en niños de quinto de primaria, frecuencia de consumo de alimentos reportada por los padres
	Nivel socioeconómico: estudios, ocupación, situación laboral de cada padre
	Maduración sexual: estadios de Tanner reportados por los padres

ambiente tranquilo, con el brazo derecho semiflexionado a la altura del corazón. La presión arterial se mide con el monitor Omron® M5-I (Omron Healthcare UK Ltd.)<sup>18</sup> y con brazaletes de tres tamaños según el perímetro del brazo.

En el análisis se utilizará la media de las determinaciones de cada una de las variables antropométricas y de presión arterial.

El examen físico lo llevan a cabo enfermeras entrenadas y con experiencia en estudios anteriores de nuestro grupo. La reproducibilidad de la antropometría fue muy alta en estudios previos<sup>19</sup>. Por último, se extrae sangre de la vena cubital entre las 8.15 y las 9.00, tras al menos 12 h de ayuno. Se determina el perfil lipídico, glucosa, apolipoproteínas A1 y B, insulina y proteína C reactiva. Ello permite estimar la resistencia a la insulina mediante el modelo HOMA e identificar un índice de síndrome metabólico compuesto por la suma de las puntuaciones estandarizadas del perímetro de cintura, la razón triglicéridos/colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad, la presión arterial media [PAD + 1 / 3 (PAS - PAD)] y la concentración de insulina en ayunas<sup>20</sup>. Las determinaciones se hacen en un fin de semana, en un sistema modular DPP de Roche Diagnostics®, y la de insulina, en una plataforma con dos sistemas Immulite 2000® de Siemens. Cuando las extracciones se realizan en municipios a más de 75 min del laboratorio, las muestras se centrifugan *in situ* y se trasladan refrigeradas. Se congelan tres alícuotas de cada muestra, una para los fines de este estudio, y otras dos, de cuya existencia son conocedores los padres, para posibles determinaciones de interés en el futuro.

#### Variables secundarias de valoración

La realización de AF y su patrón se valoran con la versión en castellano para padres del *Netherlands Physical Activity Questionnaire*<sup>21</sup>. Además, se realizan acelerometrías en 200 niños seleccionados aleatoriamente de ocho colegios del estudio (dos del GC y seis del GI). El acelerómetro (dispositivo MTI/CSA 7164, Acti-Graph®, Shalimar, Florida, Estados Unidos) se utiliza durante 7 días consecutivos (con sus noches). Los datos se analizan con el *software* KineSoft, versión 3.3.2.0.

En cuanto a la condición física, se determina lo siguiente:

- Condición física autopercebida, mediante la versión castellana de la *International Fitness Scale*, validada en adolescentes europeos<sup>22</sup>.
- Condición física objetiva. Tras un calentamiento general guiado durante 4 min, se evalúan los principales componentes de la condición física relacionados con el estado de salud<sup>23</sup>:
  - Fuerza muscular, mediante dinamometría y el test de salto horizontal sin impulso. La primera mide la fuerza de prensión manual y se determina con dinamómetro TTK 5401 Grip-D (Takey®, Tokio, Japón). El salto horizontal evalúa la fuerza explosiva del tren inferior.
  - Flexibilidad, con el test del cajón de flexión (*sit and reach test*). Se mide la máxima distancia alcanzada con la punta de los dedos mediante la flexión anterior del tronco. Los participantes pueden realizar tres intentos.
  - Velocidad-agilidad, con el test de ida y vuelta 4 × 10 m. Este test mide la velocidad de movimiento, la agilidad y la coordinación. Se realizan dos intentos con un intervalo de 5 min entre ellos.
  - Condición cardiorrespiratoria, con la prueba *Course Navette o 20-m shuttle run test*, validado para medir capacidad aeróbica máxima en niños. Se realiza según el protocolo de Léger<sup>24</sup>.

La calidad de vida relacionada con la salud se mide con la versión validada en castellano del KIDSCREEN<sup>25</sup>. Los hábitos y la calidad del sueño se valoran con la versión castellana del *Children's Sleep Habits Questionnaire* (CSHQ)<sup>26</sup> completado por los

padres, quienes también pueden indicar en cada ítem si consideran que los hábitos de sueño suponen un problema para su hijo. Además, se hacen cuatro preguntas sobre la hora de irse a la cama, despertarse y levantarse y sobre el número total de horas de sueño. También se usa la versión castellana del *Sleep Self Report-Child*<sup>27</sup>. Este cuestionario se creó a partir del CSHQ y permite comparar las respuestas de los niños con las de sus padres, ya que contiene 11 ítems exactamente iguales. Por último, la duración y el patrón del sueño también se caracterizan por acelerometría en la submuestra de 200 escolares ya descrita. Durante la semana de la acelerometría, los niños completan un diario de sueño.

El rendimiento académico se valora con las calificaciones finales de los cursos 2009-2010 y 2010-2011, obtenidas con el permiso del centro educativo, los profesores y los padres.

Por último, se valoran dos mediadores de la AF. El primero es el disfrute con la actividad, mediante la Escala de Disfrute en la Actividad Física<sup>28</sup>. El segundo es el autoconcepto físico, con la Escala de Autoconcepto Físico para escolares validada en castellano<sup>29</sup>.

#### Otras variables de resultado

Se consideran específicamente el gasto energético producido por MOVI-2 y la valoración subjetiva del programa por los niños. El gasto energético en cada juego de MOVI-2 se estima en 40 escolares de un colegio del GI a partir del consumo de oxígeno medido con analizador de gases portátil (Cosmed® K4b2, Roma, Italia) previamente validado<sup>30</sup>.

También se valoran experiencias, opiniones y actitudes acerca de MOVI-2 mediante metodología de investigación cualitativa. Se selecciona, utilizando a los tutores de cada curso como informadores clave, a 4 o 5 niños para crear cada uno de los diez grupos focales. Las sesiones tienen dos partes. La primera es un taller en que los niños realizan un dibujo individual y libre sobre algún aspecto de MOVI-2. Así se analiza la visión del niño acerca del programa y se facilita su reflexión sobre este. En la segunda parte, utilizando técnicas de grupo focal, se pregunta a los niños, entre otros aspectos, sobre la influencia del grupo de iguales para inscribirse en MOVI-2, el disfrute con el programa, la relación con monitor y compañeros, etc. Un moderador realiza las entrevistas grupales, que se graban en vídeo y audio con el permiso de los padres. El tratamiento de los datos se hace con el *software* Atlas.ti 5.0. para analizar textos y dibujos.

Por último, se realiza una evaluación económica de MOVI-2 mediante análisis de coste-efectividad desde una perspectiva social<sup>31</sup>. La efectividad se estima como la diferencia en variables de salud (porcentaje de grasa corporal y PCT) entre el GI y el GC.

#### Variables confusoras

Se consideran el consumo de alimentos, el nivel socioeconómico y la maduración sexual. El consumo de alimentos se estima con recordatorio de 24 h informatizado, validado en adolescentes europeos<sup>32</sup>. Por la menor capacidad cognitiva de los niños más pequeños (8-9 años), el recordatorio sólo se realiza en niños de quinto curso de primaria. Además, los padres cumplimentan el cuestionario de frecuencia de alimentos del estudio *Health Behaviour in School Aged Children*<sup>33</sup>.

El nivel socioeconómico se caracteriza en cada padre a partir de los estudios completados, la ocupación actual y la situación laboral. Finalmente, la maduración sexual se valora con un procedimiento estandarizado en el que los padres identifican en unas figuras el estado puberal de sus hijos según los estadios de Tanner.

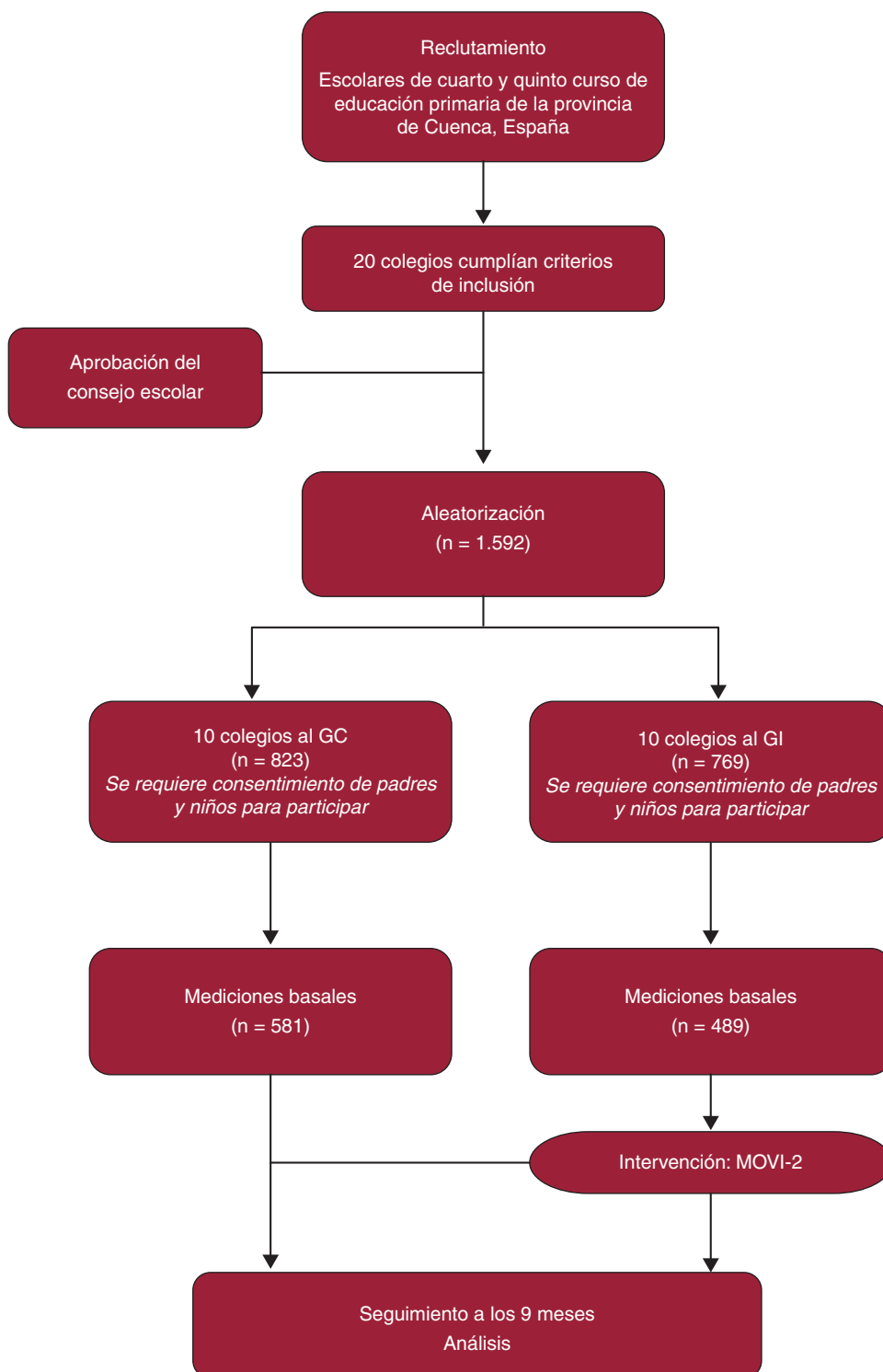
## Aspectos estadísticos

El tamaño del estudio se calculó para mostrar diferencias (error alfa 0,05 y poder estadístico 0,80), entre GI y GC de un 2% en el promedio de grasa corporal (desviación estándar, 6). El tamaño calculado fue 142 niños por grupo. Esta cifra debe multiplicarse por el factor de inflación en ensayos con aleatorización por *clusters*<sup>34</sup>, que según un estudio previo se estimó en 1,05<sup>12</sup>. Para realizar análisis en cuatro subgrupos (edad y sexo o estado ponderal) en las

mismas condiciones, el tamaño se multiplicó por 4, resultando en 600 niños por grupo del ensayo (fig.).

El análisis estadístico tendrá dos fases. La primera consistirá en: a) comprobar que la aleatorización ha sido eficaz en crear dos grupos comparables de escolares; b) explorar la presencia de valores extremos y *outliers*, y c) comprobar el grado de ajuste de las variables principales a la distribución normal.

En la segunda fase se usarán modelos de regresión mixtos en los que las variables dependientes serán cada variable resultado y la



**Figura.** Diagrama de flujo de los participantes del ensayo. GC: grupo control; GI: grupo de intervención.

intervención, el efecto fijo (1 = GI y 0 = GC), ajustados por los valores basales, la edad y el colegio. Los resultados se expresarán en diferencias absolutas en los cambios en las variables entre las mediciones basales y las finales (intervalo de confianza del [IC95%]). Cuando la variable dependiente sea la prevalencia de sobrepeso/obesidad, se estimarán las *odds ratio* con sus IC95%.

Los análisis se realizarán por intención de tratar, manteniendo a los niños en el GI o el GC asignado originalmente, con independencia del número de sesiones a las que acudan.

Se considerarán estadísticamente significativos resultados con  $p < 0,05$ . El análisis se realizará con el paquete estadístico SAS versión 9.2<sup>35</sup>.

## DISCUSIÓN

El programa MOVI-2 tiene varias ventajas importantes. Aprovecha las instalaciones deportivas del colegio y no requiere mucha participación de padres y profesores. Además, no requiere cambios en el plan de estudios. Otro aspecto innovador es incluir un día del fin de semana. En España, el porcentaje de tiempo de uso de videojuegos, ordenador o internet por los niños aumenta de los días lectivos al fin de semana<sup>36,37</sup>. Además, los niños españoles dedican menos tiempo a la AF en el fin de semana<sup>14</sup>. Por ello, es posible que MOVI-2 aumente el tiempo total de AF mediante la reducción del sedentarismo en fin de semana.

MOVI-2 sólo incluye AF, sin intervención alimentaria. La prevención del sobrepeso en escolares basada sólo en AF puede presentar ventajas respecto al énfasis en la restricción calórica<sup>5</sup>. Esta reduce la masa grasa y probablemente también la libre de grasa, un factor determinante del gasto energético en reposo<sup>38</sup>, que facilita a largo plazo recuperar el peso perdido. En cambio, la AF aumenta la masa libre de grasa, incluso durante el proceso de pérdida de peso y masa grasa<sup>38</sup>. Además, los programas comunitarios o escolares con reducción de ingesta energética pueden perjudicar a los niños de bajo peso, cuya frecuencia es importante en España<sup>4</sup>. Por último, en algunos casos, los niños con sobrepeso son los de menor ingesta de energía<sup>38</sup>, por lo que aumentar el gasto sería la mejor estrategia para ellos.

A pesar de la aleatorización de las escuelas al GC o el GI, no es posible ocultar a los padres, niños y profesores del GC la existencia del programa del GI, y se asume el posible efecto contaminante que esto puede suponer. Pero teniendo en cuenta la extensión de la provincia de Cuenca y que solamente se selecciona un colegio por localidad, pensamos que el efecto de contaminación es despreciable.

Otras innovaciones del estudio son la diversidad de variables consideradas, entre ellas el consumo alimentario, la evaluación económica y el uso de técnicas cualitativas para que los niños valoren MOVI-2. Por todo ello, este estudio informará de si MOVI-2 supera algunas limitaciones potenciales de las intervenciones de AF en escolares. Además, se continúa el seguimiento para conocer el efecto de MOVI-2 a largo plazo.

## GRUPO MOVI-2

Además de los autores de este artículo, el grupo MOVI-2 está integrado por: Alicia Sánchez Martínez, Beatriz Gómez Orozco, Beatriz Valencia García, Candelas Blasco López, Coral E. Torrijos Niño, Francisco B. Ortega Porcel, Idoia Labayen Goñi, Ignacio Ortiz Galeano, Jesús A. Pontones Lahoz, Jonatan Ruiz Ruiz, Jorge Cañete García-Prieto, Julia Cano Real, Luis García Ortiz, María del Carmen Vergara Gómez, María Martínez Andrés, Myriam Gutiérrez Zornoza, Natalia M. Arias Palencia, Noelia Garrido Espada, Noelia

Lahoz García, Ricardo Franquelo Gutiérrez, Ricardo Mora Rodríguez, Rosa Ana Torrijos Regidor y Úrsula García López.

## AGRADECIMIENTOS

A todos los colegios, familias y escolares por su entusiasta participación en el estudio.

## FINANCIACIÓN

Este estudio se ha financiado con las ayudas PII109-0259-9898 y POI10-0208-5325 de la Consejería de Educación y Ciencia de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y con la ayuda FIS PI081297. Se ha obtenido financiación adicional de la Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de Salud (RD06/0018/0038).

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

- Lobstein T, Baur L, Uauy R. Obesity in children and young people: a crisis in public health. *Obes Rev.* 2004;5 Suppl 1:4-104.
- Moreno LA, Mesana MI, Fleta J, Ruiz JR, González-Gross M, Sarría A, et al. Overweight, obesity and body fat composition in spanish adolescents. *The AVENA Study. Ann Nutr Metab.* 2005;49:71-6.
- Martínez Vizcaíno V, Salcedo Aguilar F, Franquelo Gutiérrez R, Torrijos Regidor R, Morant Sánchez A, Solera Martínez M, et al. Prevalencia de obesidad y tendencia de los factores de riesgo cardiovascular en escolares de 1992 a 2004: estudio de Cuenca. *Med Clin (Barc).* 2006;126:681-5.
- Martínez-Vizcaíno V, Sánchez López M, Moya Martínez P, Solera Martínez M, Notario Pacheco B, Salcedo Aguilar F, et al. Trends in excess weight and thinness among Spanish schoolchildren in the period 1992-2004: the Cuenca study. *Public Health Nutr.* 2009;12:1015-8.
- Gutin B. Diet vs exercise for the prevention of pediatric obesity: the role of exercise. *Int J Obes (Lond).* 2011;35:29-32.
- Ruiz JR, Ortega FB. Physical activity and cardiovascular disease risk factors in children and adolescents. *Curr Cardiovasc Risk Rep.* 2009;1:281-7.
- Martínez-Gómez D, Eisenmann JC, Gómez-Martínez S, Veses A, Marcos A, Veiga OL. Sedentarismo, adiposidad y factores de riesgo cardiovascular en adolescentes. *Estudio AFINOS. Rev Esp Cardiol.* 2010;63:277-85.
- Núñez F, Martínez-Costa C, Sánchez-Zahonero J, Morata J, Chorro FJ, Brines J. Medida de la rigidez de la arteria carótida como marcador precoz de lesión vascular en niños y adolescentes con factores de riesgo cardiovascular. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1253-60.
- Jiménez-Pavón D, Kelly J, Reilly JJ. Associations between objectively measured habitual physical activity and adiposity in children and adolescents: Systematic review. *Int J Pediatr Obes.* 2010;5:3-18.
- Dobbins M, De Corby K, Robeson P, Husson H, Tirilis D. School-based physical activity programs for promoting physical activity and fitness in children and adolescents aged 6-18. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;CD007651.
- Gonzalez-Suarez C, Worley A, Grimmer-Somers K, Dones V. School-based interventions on childhood obesity: a meta-analysis. *Am J Prev Med.* 2009;37:418-27.
- Martínez Vizcaíno V, Salcedo Aguilar F, Franquelo Gutiérrez R, Solera Martínez M, Sánchez López M, Serrano Martínez S, et al. Assessment of an after-school physical activity program to prevent obesity among 9- to 10-year-old children: a cluster randomized trial. *Int J Obes (Lond).* 2008;32:12-22.
- Salcedo Aguilar F, Martínez-Vizcaíno V, Sánchez López M, Solera Martínez M, Franquelo Gutiérrez R, Serrano Martínez S, et al. Impact of an after-school physical activity program on obesity in children. *J Pediatr.* 2010;157:36-42.e3.
- Aznar S, Naylor PJ, Silva P, Pérez M, Angulo T, Laguna M, et al. Patterns of physical activity in Spanish children: a descriptive pilot study. *Child Care Health Dev.* 2011;37:322-8.
- Gutin B, Yin Z, Johnson M, Barbeau P. Preliminary findings of the effect of a 3-year after-school physical activity intervention on fitness and body fat: the Medical College of Georgia Fitkid Project. *Int J Pediatr Obes.* 2008;3 Suppl 1:3-9.
- Sánchez-López M, Martínez-Vizcaíno V. Actividad física y prevención de la obesidad infantil. Volumen I: Efectividad de la intervención MOVI; Volumen II: El programa de juegos MOVI. Cuenca: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Castilla-La Mancha; 2009.
- Pietrobelli A, Rubiano F, St-Onge MP, Heymsfield SB. New bioimpedance analysis system: improved phenotyping with whole-body analysis. *Eur J Clin Nutr.* 2004;58:1479-84.

18. El Assaad MA, Topouchian JA, Asmar RG. Evaluation of two devices for self-measurement of blood pressure according to the international protocol: the Omron M5-I and the Omron 705IT. *Blood Press Monit.* 2003;8:127-33.
19. Vizcaíno VM, Aguilar FS, Martínez MS, López MS, Gutiérrez RF, Rodríguez-Artalejo F. Association of adiposity measures with blood lipids and blood pressure in children aged 8-11 years. *Acta Paediatr.* 2007;96:1338-42.
20. Martínez-Vizcaíno V, Martínez MS, Aguilar FS, Martínez SS, Gutiérrez RF, López MS, et al. Validity of a single-factor model underlying the metabolic syndrome in children: a confirmatory factor analysis. *Diabetes Care.* 2010;33:1370-2.
21. Janz KF, Broffitt B, Levy SM. Validation evidence for the Netherlands physical activity questionnaire for young children: the Iowa bone development study. *Res Q Exerc Sport.* 2005;76:363-9.
22. Ortega FB, Ruiz JR, España-Romero V, Vicente-Rodríguez G, Martínez-Gómez D, Manios Y, et al. The International Fitness Scale (IFIS): usefulness of self-reported fitness in youth. *Int J Epidemiol.* 2011;40:701-11.
23. Ruiz JR, Castro-Pinero J, Artero EG, Ortega FB, Sjostrom M, Suni J, et al. Predictive validity of health-related fitness in youth: a systematic review. *Br J Sports Med.* 2009;43:909-23.
24. Leger LA, Mercier D, Gadoury C, Lambert J. The multistage 20 metre shuttle run test for aerobic fitness. *J Sports Sci.* 1988;6:93-101.
25. Tebe C, Berra S, Herdman M, Aymerich M, Alonso J, Rajmil L. Fiabilidad y validez de la versión española del KIDSCREEN-52 para población infantil y adolescente. *Med Clin (Barc).* 2008;130:650-4.
26. Owens JA, Spirito A, McGuinn M. The Children's Sleep Habits Questionnaire (CSHQ): psychometric properties of a survey instrument for school-aged children. *Sleep.* 2000;23:1043-51.
27. Owens JA, Spirito A, McGuinn M, Nobile C. Sleep habits and sleep disturbance in elementary school-aged children. *J Dev Behav Pediatr.* 2000;21:27-36.
28. Moreno JA. Propiedades psicométricas de la Physical Activity Enjoyment Scale (PACES) en el contexto español. *Estudios de Psicología.* 2008;29:173-80.
29. Moreno Murcia JA, Cervelló Gimeno E, Vera Lacárcel JA, Ruiz Pérez LM. Physical self-concept of Spanish school children: Differences by gender, sport practice and levels of sport involvement. *Journal of Education and Human Development.* 2007;1:1-17.
30. Duffield R, Dawson B, Pinnington HC, Wong P. Accuracy and reliability of a Cosmed K4b2 portable gas analysis system. *J Sci Med Sport.* 2004;7:11-22.
31. Moya Martínez P, Sánchez López M, López Bastida J, Escribano Sotos F, Notario Pacheco B, Salcedo Aguilar F, et al. Coste-efectividad de un programa de actividad física de tiempo libre para prevenir el sobrepeso y la obesidad en niños de 9-10 años. *Gac Sanit.* 2011;25:198-204.
32. Vereecken CA, Covents M, Sichert-Hellert W, Alvira JM, Le Donne C, De Henauw S, et al. Development and evaluation of a self-administered computerized 24-h dietary recall method for adolescents in Europe. *Int J Obes (Lond).* 2008;32 Suppl 5:S26-34.
33. Vereecken CA, Maes L. A Belgian study on the reliability and relative validity of the Health Behaviour in School-Aged Children food-frequency questionnaire. *Public Health Nutr.* 2003;6:581-8.
34. Donner A, Kler N. Design and analysis of cluster randomization trials in health research. London: Arnold; 2000.
35. SAS/STAT<sup>®</sup> 9.2 User's Guide. Cary: SAS Institute Inc.; 2008.
36. Encuesta Nacional de Salud de España, 2006. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaIndice2006.htm>
37. Rey-López JP, Vicente-Rodríguez G, Ortega FB, Ruiz JR, Martínez-Gómez D, De Henauw S, et al. Sedentary patterns and media availability in European adolescents: The HELENA study. *Prev Med.* 2010;51:50-5.
38. Stiegler P, Cunliffe A. The role of diet and exercise for the maintenance of fat-free mass and resting metabolic rate during weight loss. *Sports Med.* 2006;36:239-62.