

# Revista Española de Nutrición Humana y Dietética

## Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics



www.renhyd.org



### PROTOCOLO

## Diseño de un estudio comunitario randomizado controlado multi-componente para prevención de obesidad en niños escolares: Protocolo de investigación

Laura González Céspedes<sup>a,b,\*</sup>, Gabriela Fretes<sup>a,c</sup>, Patricia Ríos<sup>a</sup>, Gladys Estigarribia<sup>a</sup>, Guiomar Viveros<sup>a</sup>, Gloria Aguilar<sup>a</sup>, Laura Joy<sup>a</sup>, Fernando Pizarro<sup>d</sup>, Shrikant Bangdiwala<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Instituto Regional de Investigación en Salud, Universidad Nacional de Caaguazú, Coronel Oviedo, Paraguay.

<sup>b</sup> Departamento de Nutrición, Dirección de Investigación, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Asunción, San Lorenzo, Paraguay.

<sup>c</sup> Gerald J. and Dorothy R. Friedman School of Nutrition Science and Policy, Jaharis Family Center for Biomedical and Nutrition Sciences, Tufts University, Boston, Estados Unidos.

<sup>d</sup> Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, Universidad de Chile, Santiago, Chile.

<sup>e</sup> Department of Health Research Methods, Evidence and Impact, Faculty of Health Sciences, McMaster University, Hamilton, Canadá.

\*lgonzalez@qui.una.py

Editor Asignado: Samuel Durán Agüero. Universidad San Sebastián. Chile.

Recibido el 15 de marzo de 2020; aceptado el 7 de julio de 2020; publicado el 8 de agosto de 2020.

➤ **Diseño de un estudio comunitario randomizado controlado multi-componente para prevención de obesidad en niños escolares: Protocolo de investigación**

#### PALABRAS CLAVE

Niño;  
Instituciones Académicas;  
Obesidad Pediátrica;  
Promoción de la Salud;  
Educación y Entrenamiento Físico;  
Nutrición, Alimentación y Dieta;  
Ejercicio Físico

#### RESUMEN

**Introducción:** El objetivo fue diseñar un estudio comunitario randomizado controlado multi-componente y evaluar su efecto en la prevención de obesidad en escolares del departamento de Caaguazú, Paraguay.

**Material y Métodos:** Diseño: ensayo comunitario randomizado controlado. Lugar: 16 escuelas públicas y privadas del área urbana y rural del Departamento de Caaguazú, Paraguay. Participantes e intervención: 16 escuelas serán asignadas aleatoriamente a dos grupos. Grupo intervención, recibirán un programa de educación nutricional y actividad física en el entorno escolar durante 6 meses. Grupo control, recibirán 3 charlas educativas en el mismo periodo. Medición de las principales variables: primaria (espesor de pliegues cutáneos), secundarias (Z índice de masa corporal, conocimientos nutricionales, consumo de frutas y verduras, nivel de actividad física) y variables demográficas (sexo, edad, zona de residencia). Todas las variables serán medidas en la línea base y al final del estudio, utilizando herramientas calibradas, cuestionarios validados y protocolos de procedimiento. Análisis: se utilizará estadística descriptiva, además de los test T Student y Chi<sup>2</sup> para establecer diferencias. Se correrán modelos de regresión lineal y logística crudos y ajustados.

**Ética y Diseminación:** El protocolo de estudio ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Caaguazú. Se utilizarán consentimientos informados institucionales (escuelas) e individuales (padres) y asentimiento de los niños.



## KEYWORDS

Child;  
Schools;  
Pediatric Obesity;  
Health Promotion;  
Physical Education and Training;  
Diet, Food, and Nutrition;  
Exercise.

► **Design of a multi-component controlled randomized community study for obesity prevention in school children: Research protocol**

**ABSTRACT**

**Introduction:** The aim was to design a multi-component randomized controlled community study and evaluate its effect in the prevention of obesity in schoolchildren from the department of Caaguazú, Paraguay.

**Material and Methods:** Design: randomized controlled community trial. Setting: 16 public and private schools in the urban and rural area of the Department of Caaguazú, Paraguay. Participants and intervention: 16 schools will be randomly assigned to two groups. Intervention group, they will receive a nutritional education and physical activity program in the school environment for 6 months. Control group will receive 3 educational talks in the same period. Main outcome measure: primary (thickness of skin folds), secondary (Z body mass index, nutritional knowledge, fruits and vegetables consumption, physical activity level) and demographic variables (sex, age and area). All variables will be measured at baseline and at the end of the study, using calibrated tools, validated questionnaires, and protocols. Analysis: descriptive statistics will be used, in addition to the Student T test and Chi<sup>2</sup> to establish differences. Crude and adjusted linear regression and logistic models will be run.

**Ethics and Dissemination:** The study protocol has been evaluated and approved by the Research Ethics Committee of the National University of Caaguazú. Institutional (schools) and individual (parents) informed consent and children's assent will be used.

## CITA

González Céspedes L, Fretes G, Ríos P, Estigarribia G, Viveros G, Aguilar G, Joy L, Pizarro F, Bangdiwala S. Diseño de un estudio comunitario randomizado controlado multi-componente para prevención de obesidad en niños escolares: Protocolo de investigación. *Rev Esp Nutr Hum Diet.* 2020; 24(4): 389-97. doi: 10.14306/renhyd.24.4.1024

## INTRODUCCIÓN

El aumento sostenido de la prevalencia de obesidad en los niños es uno de los problemas más desafiantes para la salud pública, especialmente, para los países en vías de desarrollo<sup>1</sup>.

La obesidad es un tema complejo y sus causas son multifactoriales e involucran aspectos genéticos, ambientales, sociales, económicos y comportamentales<sup>2</sup>. Los cambios en los factores ambientales como los hábitos alimentarios y los patrones de actividad física son dos de los principales responsables de la epidemia actual<sup>3</sup>.

Estudios realizados en niños indican que, el consumo de frutas y verduras es inferior a lo recomendado en las guías alimentarias y que la ingesta de alimentos procesados, ricos en grasas, azúcares y sodio ha aumentado<sup>4-6</sup>.

En términos de actividad física, los niños han disminuido la cantidad de tiempo destinado a juegos, deportes u otro tipo de movimiento, sin embargo, las horas de sedentarismo y frente a las pantallas (computadoras, tabletas, televisión, teléfono móvil, otros) se han incrementado<sup>7,8</sup>.

Teniendo en cuenta los periodos críticos del desarrollo, los primeros años de vida y el periodo escolar, podrían representar ventanas de oportunidad, en las cuales la implementación de acciones de intervención darían resultados más costo-efectivos en la lucha contra la problemática de la obesidad infantil<sup>9,10</sup>.

Cada vez a más temprana edad los niños son ingresados al sistema educativo formal, es así que las escuelas son espacios propicios para incidir de manera positiva y oportuna en la vida de los niños y consecuentemente en la de los docentes, las familias y la comunidad, teniendo así un efecto significativo<sup>11</sup>.

Los niños pasan un gran número de horas diarias en la escuela, son más susceptibles a los cambios y en muchas ocasiones se ven influenciados por la presión positiva de sus padres. Este entorno es ideal para promover la adquisición de conocimientos nutricionales, la formación de hábitos saludables y proporcionar la motivación necesaria para hacerlos sostenibles<sup>12</sup>.

En los últimos años, diversos estudios se han implementado en el entorno escolar<sup>13</sup>. Aquellos que han centrado la intervención en una sola estrategia, ya sea en educación nutricional, actividad física, modificación del entorno alimentario escolar o políticas públicas, de forma aislada, han mostrado resultados mixtos<sup>14,15</sup>. Por otra parte, algunas intervenciones con multi-estrategias han sido efectivas y los resultados son significativos en términos de disminución de los pliegues cutáneos, reducción del índice de masa corporal (IMC), mejora de la condición física, aumento de los conocimientos nutricionales y otros resultados en salud<sup>16,17</sup>. Sin embargo, no todos los estudios de este tipo muestran la misma tendencia.

En el contexto paraguayo, actualmente un tercio de los niños en etapa escolar presentan sobrepeso y obesidad. Existe una problemática entorno a la inactividad física y al bajo consumo de frutas y verduras, comprobada sólo a través de estudios descriptivos realizados en muestras pequeñas y grupos seleccionados de niños de la capital y el área metropolitana<sup>18</sup>.

En el país, la evidencia generada a partir de intervenciones en el entorno escolar es incipiente. Sólo un estudio ha sido conducido con el fin de evaluar el impacto de una intervención en educación nutricional y disponibilidad de frutas en la merienda escolar, sobre el estado nutricional de niños y adolescentes de una escuela en particular<sup>19</sup>.

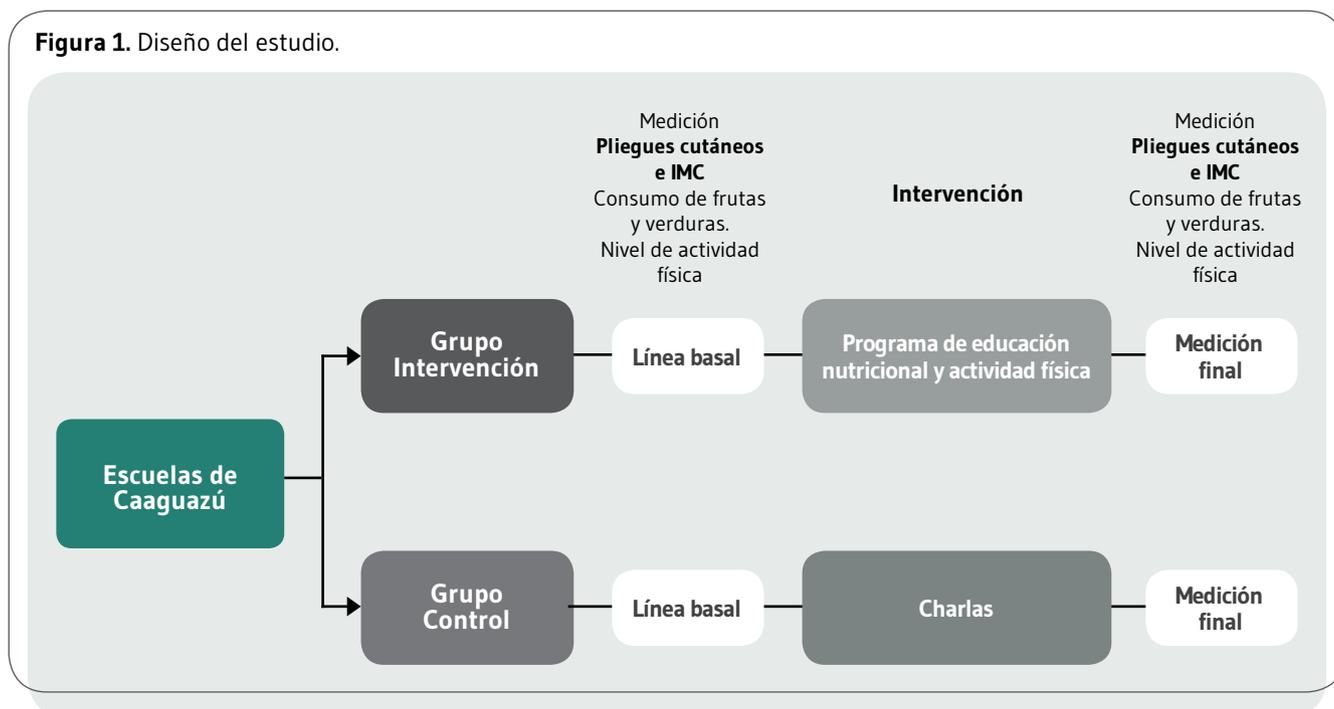
No se han encontrado antecedentes de intervenciones de componentes múltiples en una muestra representativa de niños paraguayos, por lo tanto, este estudio propone diseñar un estudio comunitario randomizado controlado multi-componente y evaluar su efecto en la prevención de obesidad en escolares del departamento de Caaguazú, Paraguay.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño de estudio

Se diseñó un ensayo comunitario aleatorizado controlado multi-componente, donde la unidad de intervención y análisis será la escuela. Se tendrá un grupo de escuelas intervenidas y un grupo control (Figura 1).

Figura 1. Diseño del estudio.



### Características de las escuelas

Las escuelas serán elegibles cuando cumplan con los siguientes criterios: 1) ser escuelas públicas o privadas de zonas urbanas y rurales de los 22 distritos del departamento de Caaguazú, se considerará zona urbana cuando la población sea de al menos 20.000 habitantes; 2) tener un mínimo de 100 estudiantes en los tres grados (4<sup>º</sup>, 5<sup>º</sup> y 6<sup>º</sup>) del segundo nivel de la educación escolar básica en el último periodo lectivo y 3) tener profesores de educación física (EF). No se considerará a las escuelas que tengan únicamente habilitado un turno escolar.

### Criterios de selección de los niños

Una vez que las escuelas acepten colaborar, los niños serán elegibles para ser incluidos en el estudio, independientemente de su edad, si cursan el cuarto, quinto o sexto grado de la EEB; no presentan discapacidad mental o física identificada a simple vista y confirmada por los padres o maestros; no padecen enfermedades crónicas como diabetes o asma y tienen la capacidad de realizar actividad física en el entorno escolar.

### Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se consideró como efecto esperado una disminución de 0,9mm en el espesor promedio de pliegues cutáneos por debajo de los valores basales promedios luego de los ajustes correspondientes, teniendo como referencia los resultados del estudio realizado por Harrell, en Carolina del Norte, Estados Unidos<sup>20</sup>. Se utilizó una precisión (d) de 0,10 y un nivel de confianza del 95%. El tamaño de muestra calculado fue posteriormente incrementado en 10%, teniendo en cuenta posibles pérdidas o deserción de los participantes del estudio. Finalmente se obtuvo un tamaño de muestra por grupo (intervenido/control), de 8 escuelas.

### Aleatorización

Se utilizará un proceso de muestreo de 2 etapas para obtener las dieciséis escuelas (8 de intervención y 8 de control) del Departamento de Caaguazú.

Las escuelas serán estratificadas por distrito. Ocho distritos serán seleccionados al azar entre el total de 22 del departamento. Todas las escuelas en esos distritos serán invitadas a participar. Se excluirá a las escuelas que expresen su negación.

Todas las escuelas serán enmascaradas con un número identificador a fin de evitar sesgos durante la asignación a los grupos intervenido o control.

Para realizar la aleatorización se confeccionarán tres listas de escuelas, clasificadas según el tipo de institución (pública/privada) y la zona (urbana/rural). La primera lista corresponderá a las escuelas públicas rurales, la segunda a las escuelas públicas urbanas y la última contendrá a las escuelas privadas urbanas. El departamento de Caaguazú, tiene la particularidad de no contar con un número suficiente de escuelas privadas en el sector rural, por lo tanto, no se generará un listado con estas características: escuelas privadas rurales.

En un primer paso se realizará la selección aleatoria de escuelas públicas rurales. La asignación de escuelas a cada uno de los grupos se realizará de manera alternada, es decir, la primera escuela extraída será asignada al grupo intervenido, la segunda escuela extraída será asignada al grupo control y de esta forma se realizará el sorteo hasta completar la asignación de 3 escuelas a cada uno de los grupos. El mismo procedimiento se realizará con el listado de escuelas públicas urbanas, asignando 3 escuelas con estas características a cada uno de los grupos. Por último, se realizará el sorteo y asignación de las escuelas privadas urbanas a cada uno de los grupos (2 escuelas con estas características por cada uno de los grupos) (Figura 2).

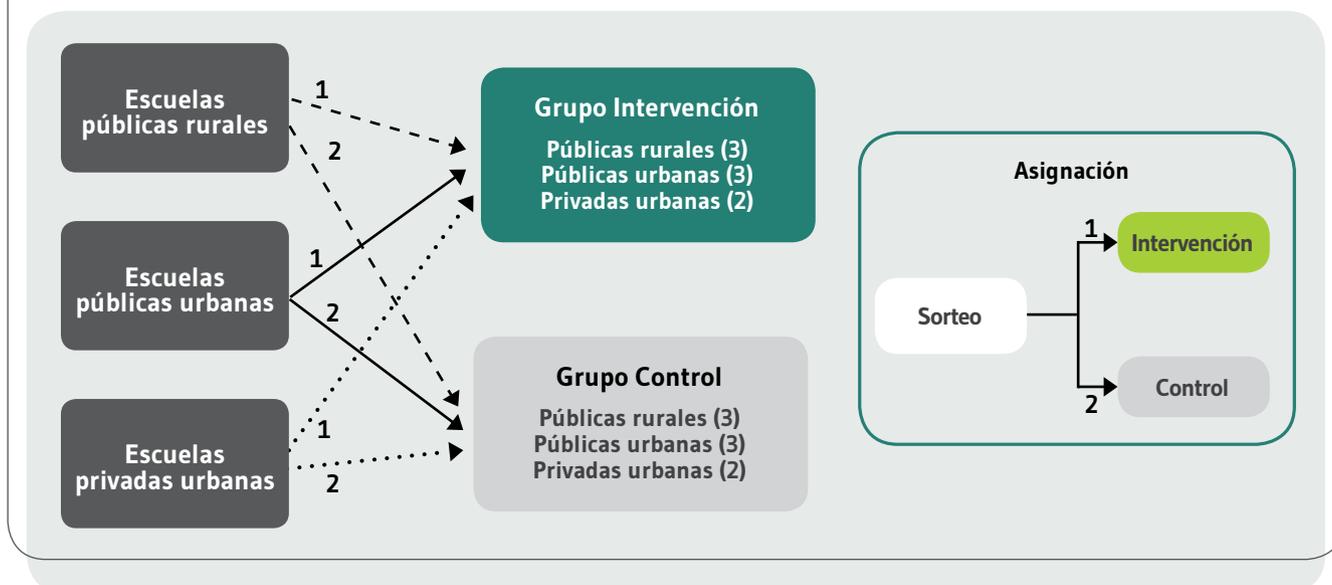
### Reclutamiento

En una primera etapa se solicitará la autorización correspondiente para realizar el estudio por escrito y a través de una nota formal dirigida a los directivos del Ministerio de Educación y Ciencia (MEC). Una vez obtenida la aprobación principal, cada autoridad legal del colegio recibirá la visita de la coordinadora del proyecto y una nota de invitación para formar parte del estudio como escuela intervenida o control, teniendo en cuenta que la asignación a cada uno de los grupos se realizará de manera aleatoria y entendiendo que al momento de autorizar esta participación se comprometerán a acatar las bases y condiciones sin manipular los protocolos o influir en el curso del estudio.

En la invitación dirigida a la autoridad de cada escuela, se detallarán los objetivos del proyecto y la metodología de trabajo en cada uno de los casos. En todo momento, los investigadores y coordinadores del proyecto estarán disponibles para aclarar las dudas y responder preguntas o simplemente para brindar información adicional tanto a las autoridades como a los padres de los niños.

Posteriormente, tanto los niños de las escuelas intervenidas como las del control recibirán una nota de consentimiento informado dirigida a los padres o encargados, las cuales deberán ser devueltas con los datos completos y la firma del adulto responsable, autorizando la participación del niño.

**Figura 2.** Proceso de aleatorización de las escuelas.



### Intervenciones

Los principales objetivos de la intervención serán: (1) disminuir el espesor del pliegue cutáneo de los niños, observando que un efecto mínimo podría tener gran relevancia en términos de salud pública y prevención de obesidad a nivel poblacional; (2) disminuir el puntaje estandarizado de IMC para la edad (puntaje Z), utilizado como un indicador de obesidad, rápido, económico y de fácil medición; (3) mejorar los conocimientos nutricionales de los niños, (4) aumentar el número de porciones de frutas y verduras consumidas, (5) aumentar el tiempo de actividad física realizada durante la semana.

Las estrategias se diseñarán para ser aplicadas a todos los niños de 4º, 5º y 6º grado, basadas en cambios estructurales a nivel de políticas escolares (inclusión de bloques específicos de educación nutricional y aumento del tiempo de actividad física) y cambios conductuales individuales promovidos a través de las clases educación nutricional.

**Actividad física y educación nutricional:** En esta intervención se combinarán los componentes de actividad física y educación nutricional. A lo ya establecido en la malla curricular de los niños, se adicionará una clase semanal extra de educación física de 45 minutos de duración y 5 sesiones semanales de pausa activa de 10 minutos cada una, tal como se describe en el componente de actividad física. Además, los niños recibirán semanalmente 3 clases de educación nutricional de una hora de duración cada una.

**Componente de actividad física:** Esta intervención consistirá en la incorporación de una sesión adicional de actividad física planificada y estructurada de 45 minutos de duración, además de la realización diaria de 10 minutos de pausa activa, totalizando 95 minutos extra a lo realizado habitualmente en la escuela. Para la realización de las clases de actividad física se utilizará una guía para el docente, la cual será adaptada de Concha-Laborde *et al.*<sup>21</sup>. En la guía se detallarán todas las actividades a ser realizadas en cada una de las clases de 45 minutos de duración, dirigido a utilizar eficientemente el tiempo destinado para educación física.

Las pausas activas se realizarán utilizando melodías rítmicas que incentiven el movimiento corporal de los niños.

**Componente de educación nutricional:** Se realizarán clases de educación nutricional 3 veces por semana, con una duración de una hora por sesión. La agenda de cada sesión se estructurará contemplando 10 minutos para una actividad lúdica inicial, a través de la cual se explorarán los conocimientos previos y antecedentes que tienen los niños sobre el tema a ser desarrollado en esa jornada. Seguidamente, se programarán 30 minutos para el desarrollo de la clase de educación nutricional, la cual será gestionada por profesionales del área de nutrición, previamente entrenados y estandarizados en la metodología. Los 20 minutos restantes serán utilizados para la actividad de cierre, la cual buscará fijar los conocimientos a través de ejercicios de aplicación.

Los materiales utilizados para el desarrollo de las clases, se diseñarán y adaptarán a partir de los contenidos del cuadernillo de trabajos prácticos "Alimentar la mente para crecer y vivir sanos" (FAO)<sup>22</sup>.

Tanto las sesiones de educación física como de educación nutricional serán coordinadas y guiadas por profesionales del área de nutrición previamente capacitados en la metodología de trabajo y con las habilidades humanas necesarias para gestionar este tipo de actividades con niños.

**Control:** El grupo control recibirá como beneficio sólo tres sesiones de educación nutricional a lo largo de toda la duración del proyecto, a diferencia del grupo intervenido, que tendrá un acompañamiento cercano de las nutricionistas durante toda la implementación del proyecto.

#### Instrumentos de recolección y técnicas de realización

Los datos serán recolectados por nutricionistas tanto en la línea base como en la medición final utilizando tabletas (dispositivos electrónicos).

Se tomarán medidas antropométricas (espesor de pliegues cutáneos, peso, altura, y circunferencia de la cintura) por triplicado y luego se promediarán. Para realizar las mediciones se utilizarán técnicas estandarizadas e instrumentos calibrados. Calibre marca Lange (Beta Technology Inc., Texas, Estados Unidos) con un rango de medición de 0 a 60mm y con precisión 1mm. Balanza de control corporal marca OMRON, modelo HBF-510LA (Omron Healthcare, Inc., Estados Unidos), con capacidad de 150kg y precisión de 100g. Estadiómetro móvil, marca Seca, modelo 217 (SECA GMBH & Co., Hamburgo, Alemania), con un rango de medición de 20 a 205cm y precisión de 1mm. Cinta métrica de material metálico flexible e inextensible, marca Sanny®, modelo SN-4010 (Starrett, Brasil), con capacidad de 200cm y precisión de 1mm.

El consumo de frutas y verduras se medirá utilizando un cuestionario de frecuencia de consumo adaptado, para evaluar la ingesta específica de frutas y verduras. A través de entrevista directa, se preguntará a los escolares: el tipo de alimentos, la frecuencia y la cantidad consumida en la última semana. El cuestionario será construido utilizando frutas y verduras de consumo habitual en el contexto paraguayo. Las frutas identificadas son: banana, naranja, manzana y piña. Las verduras son: tomate, lechuga, zanahoria, cebolla, zapallo y pimiento. Una categoría de "otro" incluirá todas las demás frutas o verduras que no se mencionen antes. Además, se harán preguntas relacionadas a los hábitos durante las comidas principales (como la realización de comidas en familia y mirar televisión mientras se come).

El nivel de actividad física se determinará a través del cuestionario de actividad física para niños y adolescentes (PAQ-CA)<sup>23,24</sup>, el cual ha sido utilizado en otros lugares y se ha evaluado su validez y fiabilidad. El cuestionario pregunta sobre la frecuencia de la actividad física y los deportes en la última semana (deportes fuera de la escuela, natación, salir a caminar, jugar, etc.). A partir de estos datos, se creará un puntaje de actividad física reportado de 1 a 5, donde 1 es comportamiento sedentario y 5 es muy activo. Con base en este puntaje, se clasificará la actividad física en tres categorías: "Baja" (menos de 2 puntos), "Moderada" (de 2 a 4 puntos) e "Intensa" (más de 4 puntos). Adicionalmente en una submuestra se evaluará la actividad física utilizando acelerómetros ActiGraph wGT3X-BT (©2019 ActiGraph, LLC. 49 East Chase Street, Pensacola, FL 32502), los cuales se colocarán a la altura de la cintura con el fin de medir y registrar el movimiento físico asociado con la actividad diaria y el sueño de los niños.

Las medidas promedio de peso, talla y pliegues cutáneos se utilizarán para calcular el IMC para la edad, la talla para la edad y la masa grasa. El IMC para la edad y la talla para la edad se calcularán utilizando el software WHO Anthro Plus® (2010) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>25</sup> y se clasificarán según el estado nutricional teniendo en cuenta los puntos de corte propuestos por la OMS.

Para calcular el porcentaje de grasa corporal, se utilizará la fórmula Slaughter<sup>26</sup>:

$$*\text{HOMBRES: } \text{peso} \times [(1,21 \times (\text{PCT} + \text{PCSE}) - 0,008 \times (\text{PCT} + \text{PCSE})^2 - 1,7) / 100]$$

$$*\text{MUJERES: } \text{peso} \times [(1,33 \times (\text{PCT} + \text{PCSE}) - 0,0013 \times (\text{PCT} + \text{PCSE})^2 - 2,5) / 100]$$

Donde, PCT: pliegue cutáneo tricipital; PCSE: pliegue cutáneo subescapular.

#### Prueba piloto

De manera previa a la implementación del estudio, se realizará una prueba piloto, con el objetivo de evaluar la metodología de trabajo de campo y la pertinencia de los instrumentos a ser utilizados para la recolección de la información. Los resultados de la prueba mostrarán la necesidad de adecuar o no el lenguaje y extensión de las preguntas, además de indicar la validez de los instrumentos.

#### Plan de análisis

Primeramente, se verificará la distribución de las variables continuas mediante la inspección visual de los gráficos de distribución diagnóstica y adicionalmente se emplearán pruebas como la asimetría y curtosis para normalidad.

A continuación, se procederá a utilizar estadística descriptiva para la presentación de los resultados. Las variables cuantitativas se resumirán a través de medidas de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico). Las variables cualitativas se expresarán como porcentaje y frecuencia absoluta por categoría.

Para comparar las diferencias en la línea basal entre grupos (intervención y control) se utilizará el test T Student o la prueba de  $\chi^2$  de acuerdo a la naturaleza de las variables.

Para estimar los efectos de la intervención en una variedad de resultados, se utilizarán regresiones lineales y logísticas, crudas y ajustadas.

Todos los análisis se ajustarán por grupo y se calculará la desviación estándar para todas las variables. Se utilizarán pruebas de hipótesis a 2 colas en las que un valor  $p < 0,05$  se considerará significativo. Para la realización de los análisis se utilizará el software estadístico Stata versión 14 (Stata-Corp LP, College Station, TX)<sup>27</sup>.

### Asuntos éticos

El presente estudio se realizará según las normas éticas para trabajos de investigación con seres humanos. A las autoridades de las escuelas se les brindará toda la información necesaria y adecuada en su lenguaje e idioma, de tal forma que éstas tengan pleno conocimiento de los objetivos de la investigación, la metodología de implementación del estudio, la frecuencia de las actividades y las evaluaciones a ser realizadas. Cada autoridad escolar tendrá la posibilidad de decidir retirarse libremente del estudio en cualquier momento, sin que esto suponga un quiebre en las relaciones con los investigadores. Además, se garantizará la privacidad y confidencialidad de los datos de los niños a través del uso de los códigos identificatorios. La información únicamente se utilizará con fines estadísticos epidemiológicos.

A través del cuaderno de aviso, los padres de los escolares recibirán una hoja de información con los datos del proyecto y respuestas a preguntas que frecuentemente se plantean. Adicionalmente, recibirá una hoja de consentimiento informado, la cual deberán devolverla con los datos personales del niño y del adulto responsable, además de tener consignada la firma y el número de cédula de identidad del mismo.

Previamente a la realización de las mediciones antropométricas y la aplicación de los cuestionarios, tanto la línea basal como en las mediciones finales, a cada niño se le solicitará el asentimiento de su participación en el estudio.

A lo largo de la investigación se asegurará un trato igualitario a todas las instituciones y participantes, evitando toda situación que pudiera interpretarse como discriminación. Los potenciales riesgos durante las evaluaciones antropométricas serán minimizados respetando los protocolos de medición y los procedimientos de seguridad.

## DISCUSIÓN

La evidencia publicada a nivel mundial sugiere que hay ciertos componentes de intervención en el entorno escolar que han demostrado tener resultados positivos en relación a la prevención de la obesidad en los niños<sup>28-30</sup>.

Si bien se plantea que los enfoques multisistémicos y las intervenciones multi-componentes tendrían mejores resultados que las intervenciones aisladas, los efectos reales en términos de cambios en el comportamiento alimentario, patrones de actividad física y adiposidad requieren mayor investigación<sup>31,32</sup>.

Este proyecto es el primer ensayo comunitario controlado aleatorizado diseñado para prevención de la obesidad en el contexto paraguayo, es el primer escalón en la generación de evidencia que sustente la planificación e implementación de políticas públicas y programas integrales de actividad física y educación nutricional en el entorno escolar.

El estudio cobra gran relevancia al alinearse con una de las áreas de acción de la Estrategia Nacional para la Prevención y el Control de la Obesidad en el país, la cual plantea la utilización de la investigación y la implementación de medidas de prevención de la obesidad en el entorno escolar<sup>33</sup>.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

## CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Todos los autores han contribuido a la redacción y edición del protocolo de estudio.

## FINANCIACIÓN

El proyecto es financiado por el Programa Paraguayo para el Desarrollo de la Ciencia y Tecnología (PROCIENCIA) con el apoyo del Fondo para la Excelencia de la Educación y la Investigación (FEEI). Proyecto PINV15-426.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores expresan que no existen conflictos de interés al redactar el manuscrito.

## REFERENCIAS

- (1) Lobstein T, Jackson-leach R, Moodie ML, Hall KD, Gortmaker SL, Swinburn BA, et al. Obesity 4 Child and adolescent obesity: part of a bigger picture. *Lancet*. 2015; 6736(14): 1-11.
- (2) Hruby A, Hu FB. HHS Public Access. *Pharmacoeconomics*. 2016; 33(7): 673-89.
- (3) Kremers SPJ, Eves FF, Andersen RE. Environmental Changes to Promote Physical Activity and Healthy Dietary Behavior. *J Environ Public Health*. 2012; 2012: 10-3.
- (4) Lowe C, Horne P, Tapper K, Bowdery M, Egerton C. Effects of a peer modelling and rewards-based intervention to increase fruit and vegetable consumption in children. *Eur J Clin Nutr*. 2004; 58: 510-22.
- (5) Mihrshari S, Myton R, Partridge S, Esdaile E, Hardy L, Gale J. Sustained low consumption of fruit and vegetables in Australian children: Findings from the Australian National Health Surveys. *Health Promot J Austr*. 2019; 30: 83-7.
- (6) Sparrenberger K, Friedrich R, Schiffner M, Schuch I, Wagner M. Ultra-processed food consumption in children from a Basic Health Unit. *J Pediatr (Rio J)*. 2015; 91(6): 535-42.
- (7) Demetriou Y, Vondung C, Bucksch J, Schlund A, Schulze C, Knapp G, et al. Interventions on children's and adolescent's physical activity and sedentary behaviour: protocol for a systematic review from a sex / gender perspective. *Syst Rev*. 2019; 8(65): 1-7.
- (8) Arundell L, Fletcher E, Salmon J, Veitch J, Hinkley T. A systematic review of the prevalence of sedentary behavior during the after-school period among children aged 5-18 years. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2016; 13(93): 1-9.
- (9) Street SJ, Wells JCK, Hills AP. Windows of opportunity for physical activity in the. *Obes Rev*. 2015; 16: 857-70.
- (10) Dietz H. Critical periods in childhood for the developmet of obesity. *Am J Clin Nutr*. 1994; 59: 955-9.
- (11) UNSCN. Schools as a System to Improve Nutrition. A new statement for school-based food and nutrition interventions. Roma; 2017.
- (12) Lakshman RR, Sharp SJ, Ong KK, Forouhi NG. A novel school-based intervention to improve nutrition knowledge in children: cluster randomised controlled trial. *BMC Public Health*. 2010; 10(123): 1-9.
- (13) Khambalia AZ, Dickinson S, Hardy LL, Gill T, Baur LA. A synthesis of existing systematic reviews and meta-analyses of school-based behavioural interventions for controlling and preventing obesity. *Obes Rev*. 2012; 13: 214-33.
- (14) Kop JH Van De, Sc M, Kernebeek WG Van, Sc M, Otten RHJ, Sc M, et al. School-Based Physical Activity Interventions in Prevocational Adolescents: A Systematic Review and Meta-Analyses. *J Adolesc Health*. 2019; 65(2): 185-94.
- (15) Roberto C, Swinburn B, Hawkes C, Huang T, Costa S, Ashe M, et al. Patchy progress on obesity prevention: emerging examples, entrenched barriers, and new thinking. *Lancet*. 2015; 6736(14): 1-10.
- (16) Kelley M, Yang S, Murray D, Stevens J. Childhood Obesity Prevention and Treatment Research (COPTR): Interventions Addressing Multiple Influences in Childhood and Adolescent Obesity. *Contemp Clin Trials*. 2013; 36(2): 406-13.
- (17) Armendáriz-Anguiano AJA. Intervenciones aleatorias controladas basadas en las escuelas para prevenir la obesidad infantil: revisión sistemática de 2006 a 2009. *Arch Latinoam Nutr*. 2009; 59(10): 253-9.
- (18) Ramirez L, Gotz S, Riera J, Pastore B, Vera N, Sequera V. Nivel de actividad física y estado nutricional en una población pediátrica de un consultorio ambulatorio Asunción. *Pediatr (Asunción)*. 2020; 47(1): 11-6.
- (19) Núñez A, Collante C, López M, Galeano C. Impacto de la estrategia de entrega de frutas con educación nutricional sobre el estado nutricional y consumo frutas en escolares de la Escuela pública héroes luqueños de la comunidad de Jukyry Luque, Paraguay Impact. *Mem Inst Investig Cienc Salud*. 2019; 17(3): 55-62.
- (20) Harrell S, McMurray R, Bangdiwala S, Frauman A, Gansky S, Bradley C. Effects of a school-based intervention to reduce cardiovascular disease risk factors in elementary-school children: The Cardiovascular Health in Children (CHIC) Study. *J Pediatr*. 1996; 128(6): 797-805.
- (21) Concha F. Aptitud física y educación física: cimientos para una propuesta metodológica. 2011.
- (22) MEC, MSPBS, FAO. Ministerio de Educación y Cultura. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Agencia de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Alimentar la mente para crecer y vivir sanos. Cuadernillo de trabajos prácticos del segundo ciclo de I. 2010.
- (23) NOO. National Obesity Observatory. Measuring diet and physical activity in weight management interventions. 2011. 1-28 p.
- (24) Kowalski K, Crocker P, Donen R. The Physical Activity Questionnaire for Older Children (PAQ-C) and Adolescents (PAQ-A) Manual. *Coll Kinesiol*. 2004.
- (25) WHO. WHO Anthro for personal computers, version 3.2.2, 2011: Software for assessing growth and development of the world's children. Geneva World Health Organization. 2010.
- (26) Slaughter M, Lohman T, Boileau R, Horswill C, Stillmen R, Van Loan M, et al. Skinfold equations for estimation of body fatness in children and youth. *Hum Biol*. 1988; 60(5): 709-23.

- (27) StataCorp. Stata Statistical Software: Release 15. College Station, TX: StataCorp LLC. 2017.
- (28) Glickman D, Parker L, Sim LJ, Del H, Cook V. Accelerating Progress in Obesity Prevention: Solving the Weight of the Nation. 2012.
- (29) Verjans-Janssen S, Van de Kolk I, Van Kann D, Kremers S, Gerards S. Effectiveness of school-based physical activity and nutrition interventions with direct parental involvement on children's BMI and energy balance-related behaviors – A systematic review. *PLoS One*. 2018; 13(9): e0204560.
- (30) Safdie M, Jennings-Aburto N, Lévesque L, Janssen I, Campirano-Nuñez F, López-Olmedo N, et al. Impact of a school-based intervention program on obesity risk factors in Mexican children. *Salud Publica Mex*. 2013; 55(3): s374-87.
- (31) Pineda E, Swinburn B, Sassi F. Effective school food environment interventions for the prevention of childhood obesity: systematic review and. *Lancet*. 2019; 394: S77.
- (32) Micha R, Karageorgou D, Bakogianni I, Trichia E, Whitsel P, Story M, et al. Effectiveness of school food environment policies on children's dietary behaviors: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2018; 16: 1-27.
- (33) MSPBS. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Estrategia Nacional para la prevención y el control de la obesidad 2015-2025. 2015.