

AYUDA A LA INVESTIGACION AEPNYA

1. Título:

Psicoeducación grupal para adolescentes con psicosis con predominio de síntomas negativos y sus familias.

2. Autores:

Gonzalo Salazar de Pablo

Ana Belén Calvo Calvo

Claudia Aymerich

Jesús Camacho

Marcus Tan

María Mayoral

Carmen Moreno

3. Introducción/antecedentes sobre el tema

La psicosis de inicio temprano (PIT) se define como el desarrollo de un primer episodio de psicosis antes de los 18 años de edad¹. Desarrollar una PIT se asocia con un peor ajuste premórbido² y un peor pronóstico³ en comparación con la psicosis de inicio en la edad adulta.

La PIT se caracteriza por una alta frecuencia de síntomas negativos⁴. Se ha estimado meta-analíticamente a través de 15 muestras independientes que el 60% de los niños y adolescentes con PIT experimentan síntomas negativos de manera significativa⁵. Dado que los síntomas negativos parecen aparecer en alrededor del 30% al 50% de las personas con psicosis de inicio en la edad adulta^{6,7}, la prevalencia observada es un 20%-100% mayor en niños y adolescentes que en adultos⁵. Sin embargo, los síntomas negativos son difíciles de identificar y tratar⁸.

La gravedad de los síntomas negativos se asocia con mal pronóstico en la PIT^{9,10}. Entre otros, los síntomas negativos están asociados con un deterioro del funcionamiento general¹¹, funcionamiento social^{12,13}, habilidades de la vida diaria¹⁴, relaciones sociales¹⁵, síntomas depresivos¹⁶ y calidad de vida¹⁷.

Además, los síntomas negativos son predictores de una mala respuesta al tratamiento en la

PIT¹⁸. De hecho, la presencia de síntomas negativos se ha visto asociada significativamente con múltiples fracasos en el tratamiento¹⁰. Mientras que en adultos con esquizofrenia y otras psicosis existe cierta evidencia a favor de los antidepresivos¹⁹ y el ejercicio aerobio²⁰, en la PIT falta evidencia de “alto nivel”/ “high grade” sobre tratamientos específicos para síntomas negativos²¹. Además, hasta ahora, ningún tratamiento ha demostrado ser eficaz para los síntomas negativos primarios persistentes²².

Las guías Cochrane han destacado que se necesitan más estudios sobre intervenciones psicológicas para la PIT²³. Cabe señalar que la psicoeducación, tanto de los pacientes como de los familiares, es una parte integral en el tratamiento de cualquier psicosis. El componente básico de la psicoeducación incluye brindar información sobre el trastorno y las opciones de tratamiento disponibles a las personas con PIT y sus familias²⁴.

La toma de decisiones compartida es clave para el pronóstico de los pacientes^{25,26}. Un enfoque colaborativo reconoce que las personas con PIT y sus redes de apoyo poseen conocimientos, experiencias y perspectivas valiosas para dar forma a sus planes de tratamiento y atención. Un estudio realizado en el sur de Londres en los distritos cubiertos por nuestra área sanitaria investigó las prioridades de los usuarios de servicios para la investigación de salud mental. Descubrieron que los usuarios de servicios de salud mental desean diseñar y realizar más investigaciones ellos mismos, y están particularmente interesados en la investigación psicológica y en tratamientos alternativos a la medicación psiquiátrica²⁷. También están interesados en intervenciones online²⁷.

Un ensayo clínico aleatorizado, liderado por la Dra Calvo, evidenció que un tratamiento grupal psicoeducativo para jóvenes con PIT siguiendo su tratamiento habitual y sus padres mostró una mayor reducción de los síntomas negativos y visitas a urgencias que otro grupo psicoterapéutico no estructurado²⁸, incluso cuando la intervención no se centró en los síntomas negativos. El programa derivado de este ensayo (Programa PIENSA), sigue en la cartera de servicios del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), un ejemplo claro de la aplicabilidad de la investigación a la mejora de las intervenciones de los pacientes. <https://www.comunidad.madrid/hospital/gregoriomaranon/profesionales/instituto-psiQUIATRIA-salud-mental/psiQUIATRIA-nino-adolescente#tab-8054-4>.

4. Resumen: objetivos y metodología del proyecto

La psicosis de inicio temprano (PIT) y más aún con presencia de síntomas negativos tiene un gran impacto para los jóvenes y sus familias.

El objetivo de este estudio es adaptar una intervención psicoeducativa que previamente ha demostrado efectividad para síntomas negativos en adolescentes con PIT y sus familiares y evaluar la viabilidad, aceptabilidad y eficacia preliminar de dicha intervención a través de un estudio piloto online.

Para adaptar la intervención a una población de habla inglesa y a un contexto sanitario británico, se contará con la aportación de pacientes y expertos en primera persona del “Grupo Asesor de Salud Mental para Jóvenes” del sur de Londres.

Para evaluar la efectividad, se llevará a cabo un estudio longitudinal en pacientes con PIT, de entre 13 y 18 años, con al menos un síntoma negativo según la evaluación “Negative Symptom Assessment” (NSA-4) y sus familias, que están recibiendo atención clínica en el South London and Maudsley NHS Foundation Trust.

El programa psicoeducativo será una adaptación por el equipo investigador del proyecto (con experiencia demostrada en intervención en PIT) del Programa PIENSA (desarrollado por varios profesionales del HGUGM). Esta intervención psicoeducativa tiene como objetivo abordar aspectos poco cuidados en tratamientos más tradicionales como la mejora de los síntomas negativos que es la variable de estudio principal. Además, se prevé que esta intervención psicoeducativa pueda aumentar la conciencia de enfermedad, lo que redundará en una mayor adherencia al tratamiento y menor número de recaídas y nuevas hospitalizaciones. Para favorecer la adherencia a la intervención esta se llevará a cabo de manera online. La financiación de este proyecto piloto repercutirá positivamente en los adolescentes con PIT y además permitirá la realización de futuros proyectos para evaluar la efectividad de la intervención a través de un ensayo clínico aleatorizado.

5. Bibliografía

1. Salazar de Pablo G, Moreno D, Gonzalez-Pinto A, et al. Affective symptom dimensions in early-onset psychosis over time: a principal component factor analysis of the Young Mania Rating Scale and the Hamilton Depression Rating Scale. *European Child & Adolescent Psychiatry*. 2021;doi:10.1007/s00787-021-
2. Díaz-Caneja CM, Pina-Camacho L, Rodríguez-Quiroga A, Fraguas D, Parellada M, Arango C. Predictors of outcome in early-onset psychosis: a systematic review. *NPJ Schizophr*. 2015;1:14005. doi:10.1038/npjischz.2014.5
3. Clemmensen L, Vernal DL, Steinhausen HC. A systematic review of the long-term outcome of early onset schizophrenia. *BMC Psychiatry*. Sep 19 2012;12:150. doi:10.1186/1471-244X-12-150
4. Bonnot O, Dumas N. Schizophrenic disorders in adolescence. Troubles schizophréniques de l'adolescence. *La Revue du praticien*. 2014-Apr 2014;64(4):499-504.
5. Salazar de Pablo G, Catalan A, Vaquerizo Serrano J, et al. Negative symptoms in children and adolescents with early-onset psychosis and at clinical high-risk for psychosis: systematic review and meta-analysis. *British Journal of Psychiatry*. 2023;
6. Bobes J, Arango C, Garcia-Garcia M, Rejas J, Grp CSC. Prevalence of Negative Symptoms in Outpatients With Schizophrenia Spectrum Disorders Treated With Antipsychotics in Routine Clinical Practice: Findings

- From the CLAMORS Study. *Journal of Clinical Psychiatry*. Mar 2010;71(3):280-286. doi:10.4088/JCP.08m04250yel
7. Patel R, Jayatilleke N, Broadbent M, et al. Negative symptoms in schizophrenia: a study in a large clinical sample of patients using a novel automated method. *Bmj Open*. 2015 2015;5(9)e007619. doi:10.1136/bmjopen-2015-007619
 8. De Berardis D, De Filippis S, Masi G, Vicari S, Zuddas A. A Neurodevelopment Approach for a Transitional Model of Early Onset Schizophrenia. *Brain Sci*. Feb 23 2021;11(2)doi:10.3390/brainsci11020275
 9. Arango C, Buitelaar JK, Correll CU, et al. The transition from adolescence to adulthood in patients with schizophrenia: Challenges, opportunities and recommendations. *Eur Neuropsychopharmacol*. 06 2022;59:45-55. doi:10.1016/j.euroneuro.2022.04.005
 10. Downs J, Dean H, Lechler S, et al. Negative Symptoms in Early-Onset Psychosis and Their Association With Antipsychotic Treatment Failure. *Schizophrenia Bulletin*. Jan 2019;45(1):69-79. doi:10.1093/schbul/sbx197
 11. Merchan-Naranjo J, Fraguas D, De Castro MJ, et al. Negative symptoms predict functional outcome of early-onset psychosis. *European Psychiatry*. Mar 2007;22:S125-S125. doi:10.1016/j.eurpsy.2007.01.401
 12. Meng H, Schimmelmann BG, Mohler B, et al. Pretreatment social functioning predicts 1-year outcome in early onset psychosis. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. Oct 2006;114(4):249-256. doi:10.1111/j.1600-0447.2006.00773.x
 13. Burton CZ, Tso IF, Carrion RE, et al. Baseline psychopathology and relationship to longitudinal functional outcome in attenuated and early first episode psychosis. *Schizophrenia Research*. Oct 2019;212:157-162. doi:10.1016/j.schres.2019.07.048
 14. Puig O, Penades R, Baeza I, et al. Processing speed and executive functions predict real-world everyday living skills in adolescents with early-onset schizophrenia. *European Child & Adolescent Psychiatry*. Jun 2012;21(6):315-326. doi:10.1007/s00787-012-0262-0
 15. McClellan J, Breiger D, McCurry C, Hlastala SA. Premorbid functioning in early-onset psychotic disorders. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. Jun 2003;42(6):666-672. doi:10.1097/01.Chi.0000046844.56865.6b
 16. Calderon-Mediavilla M, Vila-Badia R, Dolz M, et al. Depressive symptoms and their relationship with negative and other psychotic symptoms in early onset psychosis. *European Child & Adolescent Psychiatry*. Sep 2021;30(9):1383-1390. doi:10.1007/s00787-020-01618-0
 17. Pencer A, Addington J, Addington D. Outcome of a first episode of psychosis in adolescence: a 2-year follow-up. *Psychiatry Research*. Jan 30 2005;133(1):35-43. doi:10.1016/j.psychres.2004.10.004
 18. Cheng X, Zhang H, Zhang J, et al. Comparison of clinical characteristics and treatment efficacy in childhood-onset schizophrenia and adolescent-onset schizophrenia in mainland China: A retrospective study. *Early Intervention in Psychiatry*. Dec 2021;15(6):1721-1729. doi:10.1111/eip.13121
 19. Helfer B, Samara MT, Huhn M, et al. Efficacy and Safety of Antidepressants Added to Antipsychotics for Schizophrenia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Psychiatry*. Sep 01 2016;173(9):876-86. doi:10.1176/appi.ajp.2016.15081035
 20. Ziebart C, Bobos P, MacDermid JC, Furtado R, Sobczak DJ, Doering M. The efficacy and safety of exercise and physical activity on psychosis: A systematic review and meta-analysis. *Front Psychiatry*. 2022;13:807140. doi:10.3389/fpsy.2022.807140
 21. Correll CU, Rubio JM, Inczedy-Farkas G, Birnbaum ML, Kane JM, Leucht S. Efficacy of 42 Pharmacologic Cotreatment Strategies Added to Antipsychotic Monotherapy in Schizophrenia: Systematic Overview and Quality Appraisal of the Meta-analytic Evidence. *JAMA Psychiatry*. 07 2017;74(7):675-684. doi:10.1001/jamapsychiatry.2017.0624
 22. Galderisi S, Mucci A, Buchanan RW, Arango C. Negative symptoms of schizophrenia: new developments and unanswered research questions. *Lancet Psychiatry*. Aug 2018;5(8):664-677. doi:10.1016/S2215-0366(18)30050-6
 23. Datta SS, Daruvala R, Kumar A. Psychological interventions for psychosis in adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. Jul 03 2020;7(7):CD009533. doi:10.1002/14651858.CD009533.pub2
 24. Grover S, Avasthi A. Clinical Practice Guidelines for the Management of Schizophrenia in Children and Adolescents. *Indian J Psychiatry*. Jan 2019;61(Suppl 2):277-293. doi:10.4103/psychiatry.IndianJPsychiatry_556_18

25. Fiorillo A, Barlati S, Bellomo A, et al. The role of shared decision-making in improving adherence to pharmacological treatments in patients with schizophrenia: a clinical review. *Ann Gen Psychiatry*. 2020;19:43. doi:10.1186/s12991-020-00293-4
26. Benke T, Marksteiner J, Ruepp B, Weiss EM, Zamarian L. Decision Making under Risk in Patients Suffering from Schizophrenia or Depression. *Brain Sci*. Sep 07 2021;11(9)doi:10.3390/brainsci11091178
27. Rose D, Fleischman P, Wykes T. What are mental health service users' priorities for research in the UK?.. *Journal of Mental Health*. 2008;17(5):520-530.
28. Calvo A, Moreno M, Ruiz-Sancho A, et al. Intervention for Adolescents With Early-Onset Psychosis and Their Families: A Randomized Controlled Trial. Article. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. Jun 2014;53(6):688-696. doi:10.1016/j.jaac.2014.04.004
29. Kring AM, Gur RE, Blanchard JJ, Horan WP, Reise SP. The Clinical Assessment Interview for Negative Symptoms (CAINS): final development and validation. *Am J Psychiatry*. Feb 2013;170(2):165-72. doi:10.1176/appi.ajp.2012.12010109
30. Ruiz-Sancho A, Calvo A, Rapado-Castro M, et al. PIENSA: Development of an early intervention program for adolescents with early-onset psychosis and their families. *Adolescent Psychiatry*. 2012;2(3):229-236. doi:10.2174/2210676611202030229
31. Rapado-Castro M, Moreno C, Ruiz-Sancho A, Camino F, Arango C, Mayoral M. Role of Executive Function in Response to a Problem Solving Based Psychoeducational Intervention in Adolescents with Psychosis: The PIENSA Trial Revisited. *J Clin Med*. Dec 02 2019;8(12)doi:10.3390/jcm8122108
32. Calvo A, Moreno M, Ruiz-Sancho A, et al. Psychoeducational Group Intervention for Adolescents With Psychosis and Their Families: A Two-Year Follow-Up. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. Dec 2015;54(12):984-90. doi:10.1016/j.jaac.2015.09.018
33. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract*. May 2004;10(2):307-12. doi:10.1111/j..2002.384.doc.x
34. Sharma A, Glod M, Forster T, et al. FAB: First UK feasibility trial of a future randomised controlled trial of Family focused treatment for Adolescents with Bipolar disorder. *Int J Bipolar Disord*. Aug 03 2020;8(1):24.
35. Kaufman J, Birmaher B, Brent D, et al. Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia for School-Age Children-Present and Lifetime Version (K-SADS-PL): initial reliability and validity data. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. Jul 1997;36(7):980-8. doi:10.1097/00004583-199707000-00021
36. First M, Williams J, Karg R, Spitzer R. Structured Clinical Interview for DSM-5—Research Version (SCID-5 for DSM-5, Research Version; SCID-5-RV). Arlington, VA: American Psychiatric Association; 2015.
37. Busner J, Targum SD. The clinical global impressions scale: applying a research tool in clinical practice. *Psychiatry (Edmont)*. Jul 2007;4(7):28-37.
38. Piersma HL, Boes JL. The GAF and psychiatric outcome: a descriptive report. *Community Ment Health J*. Feb 1997;33(1):35-41. doi:10.1023/a:1022413110345
39. Montgomery SA, Asberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change. *Br J Psychiatry*. Apr 1979;134:382-9. doi:10.1192/bjp.134.4.382
40. Young RC, Biggs JT, Ziegler VE, Meyer DA. A rating scale for mania: reliability, validity and sensitivity. *Br J Psychiatry*. Nov 1978;133:429-35. doi:10.1192/bjp.133.5.429
41. Kane JM, Correll CU, Nierenberg AA, Caroff SN, Sajatovic M, Group TDAW. Revisiting the Abnormal Involuntary Movement Scale: Proceedings From the Tardive Dyskinesia Assessment Workshop. *J Clin Psychiatry*. 2018;79(3)doi:10.4088/JCP.17cs11959
42. Tennant R, Hiller L, Fishwick R, et al. The Warwick-Edinburgh Mental Well-being Scale (WEMWBS): development and UK validation. *Health Qual Life Outcomes*. Nov 27 2007;5:63. doi:10.1186/1477-7525-.
43. Burckhardt CS, Anderson KL. The Quality of Life Scale (QOLS): reliability, validity, and utilization. *Health Qual Life Outcomes*. Oct 2003;1:60. doi:10.1186/1477-7525-1-60

6. Hipótesis:

- a) La intervención psicoeducativa online será viable, atractiva y segura para los adolescentes con un PIT, lo que quedará de manifiesto con el número de veces que asisten a los grupos y el uso que hacen del manual.
- b) Los pacientes tras la intervención grupal psicoeducativa presentarán una reducción en la magnitud de la sintomatología negativa en la “Clinical Assessment Interview for Negative Symptoms” (CAINS)²⁹.
- c) La intervención puede incidir positivamente en la ratio coste-beneficio de la atención sanitaria, pues reducirá el uso de servicios de alto coste, como hospitalizaciones o visitas a urgencias, que a su vez es indicación de mejoría en el funcionamiento, lo que será evidenciado a través de un registro del número de ingresos y atenciones en urgencias en cada paciente.

7. Objetivos:

- a) Adaptar la intervención psicoeducativa del programa PIENSA (que ha demostrado efectividad para adolescentes con PIT) a formato online en el sur de Londres, dirigida a tratar a los síntomas negativos;
- b) Reclutar 24 adolescentes con PIT y sus familiares;
- c) Evaluar la utilidad de una intervención psicoeducativa grupal online para adolescentes con PIT y sus familiares (que se realizaran online en grupos paralelos, uno para adolescentes y otro para los padres);
- d) Examinar la efectividad de la intervención psicoeducativa. La efectividad se medirá a través del análisis de los síntomas negativos y otras variables como las visitas a urgencias.

8. Metodología:

Este es un estudio piloto de viabilidad con varios componentes:

-Coproducción de material psicoeducativo. Se realizará una traducción y adaptación de la guía del Programa PIENSA (desarrollada por la mentora junto a otros profesionales del HGUGM y ampliamente utilizada por los profesionales, incluido el IP de este proyecto). La guía PIENSA <https://www.ciberisciii.es/ficheros/SAM/PIENSA%20Guia.pdf>, contó con el apoyo y financiación de AEPNYA.

Para la adaptación, a la población del sur de Londres, se realizará un “Focus Group”, tanto con los familiares como con los pacientes” para adaptar el material e incluir nuevos relatos de los adolescentes con psicosis. Además, para la coproducción de material psicoeducativo se ha contactado con el Grupo Asesor de Salud Mental para Jóvenes (“YPMHAG”), organizado y financiado por el Centro de Investigación Biomédica NIHR Maudsley. El YPMHAG es un grupo de jóvenes que asesora y apoya a los investigadores en su trabajo. Esta colaboración maximizará la relevancia del proyecto, la aceptabilidad de los métodos de investigación, la claridad de los materiales de investigación y el impacto de los planes de difusión. La intervención

del programa PIENSA³⁰ y el ensayo clínico realizado^{28,31,32}, servirán de guía para optimizar y adaptar la intervención a esta población.

-Ensayo piloto de viabilidad para comprobar la aceptabilidad y eficacia preliminar de la intervención. Los participantes serán reclutados a través de servicios comunitarios locales de salud mental para niños y adolescentes en el “South London and Maudsley NHS Foundation Trust” (SLaM).

- *Criterios de inclusión.*
 - a) participantes con edades comprendidas entre 13 y 18 años;
 - b) que viven en casa con uno o ambos padres, cuidadores o tutores legales;
 - c) diagnosticados con esquizofrenia u otro trastorno del espectro de la esquizofrenia según instrumentos de diagnóstico establecidos – “Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia for School-Age Children-Present and Lifetime versión” (K-SADS-PL) o “Structured Clinical Interview for DSM Disorders” (SCID);
 - d) con al menos un síntoma negativo según la evaluación “Negative Symptom Assessment” (NSA-4).
- *Criterios de exclusión*
 - a) que no puedan entablar una conversación y participar en los grupos.
 - b) diagnóstico previo de un trastorno del desarrollo neurológico establecido.

- **Tamaño de la muestra**

Las recomendaciones publicadas para estudios piloto de viabilidad indican que no se requiere un cálculo formal del tamaño de la muestra^{33,34}. Sin embargo, teniendo en cuenta que se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el tamaño de muestra necesario para un ensayo de viabilidad mediante un análisis de potencia (Con una Z de 1,96 para un IC del 95%, un tamaño del efecto previsto de 0,25, utilizando estudios previos como referencia^{28,31,32}, y un margen de error o precisión del 0.1, intentaremos reclutar 24 adolescentes. Las cuatro áreas sanitarias de SLaM atiende 6-8 adolescentes con psicosis/año cada una.

$$n = \frac{Z^2 \cdot \sigma^2}{E^2} \quad n = \frac{1.96^2 \cdot 0.25^2}{0.1^2} \quad n \approx 24.01$$

Los participantes serán identificados por los psiquiatras de referencia y los colaboradores, y se comunicarán con ellos por teléfono para informarles sobre el estudio. Los diagnósticos se confirmarán con K-SADS-PL³⁵ o SCID³⁶.

- **Variables de Estudio:**

Los síntomas negativos (variable principal), se medirán mediante la CAINS²⁹.

Se administrarán otras escalas para resultados secundarios:

- “Clinical Global Impression – Severity scale” (CGI-S)³⁷, que evalúa la gravedad general de la enfermedad.
- “Global Assessment of Functioning scale” (GAF)³⁸, que evalúa el nivel de funcionalidad.
- “Montgomery-Ásberg Depression Rating Scale” (MADRS)³⁹ que evalúa síntomas depresivos
- “Young Mania Rating Scale” (YMRS)⁴⁰ que evalúan síntomas de manía.
- “Abnormal Involuntary Movement Score” (AIMS) que evalúa los movimientos involuntarios⁴¹.
- “Warwick-Edinburgh Mental Well-being Scale” (WEMWBS)⁴² para evaluar el estado de bienestar .
- “Quality of Life Scale” (QoL)⁴³ para evaluar calidad de vida.

Estas dos últimas escalas se administrarán a familiares también.

Finalmente, se evaluará el número de ingresos hospitalarios, el número de días de hospitalización y el número de visitas a urgencias. Todas estas escalas se aplicarán antes y después de la intervención.

La intervención se llevará a cabo con adolescentes y sus familias independientemente, de forma online, y constará de doce sesiones grupales online que se realizarán cada dos semanas. La duración total del programa es de unos 6-7 meses, y se plantea como complemento a los tratamientos y terapias que ya están recibiendo los pacientes y sus familias. Los grupos psicoeducativos tendrán entre 8 y 12 participantes. Un número menor de participantes podría disminuir la calidad de las contribuciones y las oportunidades para que los pacientes interactúen, mientras que trabajar con un mayor número de participantes puede no tener suficiente tiempo para expresar sus sentimientos³⁰. Como novedad, los grupos se realizarán online, para ello utilizaremos Microsoft Teams, plataforma que se utiliza rutinariamente desde la pandemia en estos centros, para facilitar la adherencia de aquellos pacientes que viven en zonas rurales.

Aspectos éticos: Tras la explicación completa del estudio, se obtendrá el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes y sus padres o tutores legales. Referencia de Ética de KCL: HR/DP-23/24-41360.

Análisis de los datos: Como se trata de un estudio de viabilidad, los análisis de los datos serán principalmente descriptivos, con intervalos de confianza al 95 % cuando corresponda.

- a) Para determinar si existen diferencias pre- y post intervención:
 - a. Si los datos cuantitativos se distribuyen normalmente utilizaremos pruebas t pareadas.
 - b. Si los datos no se distribuyen normalmente se utilizará el test de Wilcoxon.

Los análisis estadísticos se realizarán por intención de tratar utilizando SPSS versión 29.0.

Limitaciones del estudio:

- Dado que se trata de un estudio piloto de viabilidad con un tamaño de muestra limitado, los análisis de datos serán principalmente descriptivos. Esto puede limitar la capacidad para detectar diferencias significativas pre- y post-intervención y para realizar inferencias estadísticas robustas.
- En este sentido, nuestro tamaño de muestra puede limitar la generalización de los resultados, especialmente considerando la variabilidad individual en la respuesta a la intervención.
- Al no haber un grupo de comparación y randomización, los resultados pueden ser menos robustos.
- El formato en línea puede limitar la interacción entre los participantes y la calidad de las contribuciones, lo que podría afectar a la efectividad de la intervención.

9. Plan de trabajo

Fase 1.
Coordinación administrativa y aprobación del Comité de Ética.

Fase 2.
Reclutamiento y difusión del proyecto.

Fase 3.
Primera Evaluación.

Fase 4.
Intervención grupal, paralela en ambos grupos.

Fase 5.
Evaluación final tras la intervención.

Fase 6.
Análisis estadístico.

Fase 7.
Difusión de resultados.

Cronograma

		2025												2026											
		J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Fase 1	2 meses	X																							

- Pagos a participantes: 2400€
 - Se calcula un pago por la evaluación basal de 20€; atender el grupo 5€ por sesión (12 sesiones serían 60€); última evaluación 20€; total 100€ por persona. Total por 24 participantes=2400€.
 - En el centro del estudio es habitual y recomendable (ver <https://www.learningforinvolvement.org.uk/wp-content/uploads/2021/12/Payment-guidance-for-researchers-and-professionals-Dec-2021.pdf>) el pago a participantes por su tiempo.
 - El remanente en caso de que los pacientes no acudan a todas las sesiones de utilizará para gastos de trámites administrativos.

12. Curriculum de los investigadores

- El Dr Gonzalo Salazar de Pablo es profesor asociado titular en el Instituto de Psiquiatría, Psicología y Neurociencias del King's College de Londres. También trabaja como psiquiatra consultor en South London and Maudsley NHS Foundation Trust. Su trabajo está enfocada al tratamiento de niños y adolescentes con psicosis de inicio temprano. Ha publicado 85 artículos académicos.

-La Dra Ana Belén Calvo Calvo es Profesora Contratada Doctora en el Departamento de Personalidad, Evaluación y Psicología Clínica. Facultad de Psicología Universidad Complutense de Madrid. La Dra. Calvo es Doctora en Psicología por la Universidad Complutense de Madrid tras defender su Tesis sobre la eficacia de una psicoterapia grupal en paralelo para adolescentes con psicosis de inicio temprano y sus familiares. Ha dirigido un grupo de investigación y es Investigadora Principal de proyectos competitivos.

-La Dra Cláudia Aymerich es psiquiatra infanto-juvenil en el Hospital Universitario Basurto (HUB) y doctoranda en Neurociencias por la Universidad del País Vasco. Desde el punto de vista clínico, ha trabajado como psiquiatra en la Unidad de Psicosis Temprana del HUB. A partir de Septiembre, realizará una beca de formación avanzada de la Fundación Alicia Koplowitz.

-Jesús Camacho es psicólogo interno residente de 4º año en Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en la actualidad completando su formación en el Departamento del niño y del adolescente del Instituto de Psiquiatría, Psicología y Neurociencias del Kings College de Londres. Realiza sus estudios de doctorado en la Universidad Complutense de Madrid.

-El Dr Marcus Tan Marcus es psiquiatra consultor en South London and Maudsley NHS Foundation Trust and y professor asistente honorario en King's College London Medical School. Ha liderado proyectos de investigación sobre psiquiatría global y transcultural.

-La Dra María Mayoral es Psicóloga Clínica en el Servicio de Psiquiatría del Niño y del Adolescente del Hospital Universitario Gregorio Marañón, Profesora Asociada de la Facultad de Psicología de la UCM de Madrid y Tutora de Residentes de Psicología del Hospital Gregorio Marañón. Lidera el Programa de Intervención en Psicosis Adolescente (PIENSA) del HGUGM. Combina la actividad clínica con la investigación orientada a proporcionar tratamientos ambulatorios intensivos en adolescentes con enfermedad mental grave,

-La Dra Carmen Moreno es psiquiatra y desempeña su labor asistencial en el Servicio de Psiquiatría del Niño y del Adolescente del del HGUGM. La Dra Moreno tiene experiencia investigadora reconocida internacionalmente, desde 2004. Ha liderado múltiples proyectos investigadores en niños y adolescentes. Ha liderado el programa de psiquiatría del niño y adolescente en CIBERSAM y coordina la red de la ECNP European Network of Neuropsychopharmacology(ECAPN).