

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON MENCIÓN EN ADMINISTRACIÓN HOSPITALARIA Y DE SERVICIOS DE SALUD



Tesis para optar el Grado Académico de Maestra
en Salud Pública con mención en Administración Hospitalaria y de
Servicios de Salud

Factores asociados al Síndrome de Burnout en personas que laboran
como monitores clínicos en Lima, 2017

Autor: Bach. Torreblanca García, Melissa

Asesor: Mg. Mormontoy Laurel, Wilfredo

LIMA-PERÚ

2021

PÁGINA DEL JURADO

Mg. Ronald Espíritu Ayala Mendívil

Miembro del Jurado Revisor

Mg. Oscar Campos Rivero

Miembro del Jurado Revisor

Dr. Miguel Ángel Hermoza Mogollón

Miembro del Jurado Revisor

Mg. Wilfredo Mormontoy Laurel

Asesor

Representante de la Escuela de PosGrado

DEDICATORIA

A mis padres.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Página del Jurado	ii
Dedicatoria	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	vi
Resumen	viii
Abstract	ix
Introducción	x

CAPÍTULO I: Planteamiento del problema

1.1. Descripción del problema	12
1.2. Formulación del problema	12
1.3. Importancia y justificación del estudio	14
1.4. Delimitación del estudio	15
1.5. Objetivos de la investigación	15

CAPÍTULO II: Marco teórico

2.1. Marco histórico	17
2.2. Investigaciones relacionadas con el tema	20
2.3. Estructura teórica y científica que sustenta el estudio	28
2.4. Definición de términos básicos	41
2.5 Hipótesis	42
2.6 Variables	42

CAPÍTULO III: Marco Metodológico

3.1. Tipo, método y diseño de la investigación	45
3.2. Población y muestra	45
3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	46
3.4. Descripción de procedimientos de análisis	48

CAPÍTULO IV: Resultados y análisis de resultados

4.1. Resultados	51
4.2. Análisis de resultados	59

CAPÍTULO V: Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones	64
5.2. Recomendaciones	65

Referencias bibliográficas

Anexos

Anexo 1: Declaración de autenticidad	75
Anexo 2: Autorización de consentimiento para realizar la investigación	76
Anexo 3: Matriz de consistencia	77
Anexo 4: Protocolo o instrumentos utilizados	78
Anexo 5: Formato de instrumento o protocolo utilizados	79
Anexo 6: Tabla de confiabilidad o validez	81

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	
Características demográficas de la población de monitores clínicos en Lima 2017.	51
Tabla 2.	
Distribución de monitores clínicos según las dimensiones de burnout. Lima. 2017.	52
Tabla 3.	
Prevalencia del síndrome de burnout en monitores clínicos. Lima. 2017.	52
Tabla 4.	
Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por género y Prueba estadística de chi-cuadrado de Pearson. Lima 2017.	53
Tabla 5.	
Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por edad y Prueba estadística correlación de Spearman. Lima 2017.	54
Tabla 6.	
Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por estado civil y Prueba estadística de chi-cuadrado de Pearson. Lima 2017.	55
Tabla 7.	
Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por número de centros y Prueba estadística correlación de Spearman. Lima 2017.	56
Tabla 8.	
Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por número de protocolos y Prueba estadística correlación de Spearman. Lima 2017.	57

Tabla 9.	
Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por número de horas laboradas por semana y Prueba estadística correlación de Spearman.	
Lima 2017.	58
Tabla 10.	
Valores alfa Cronbach total y de las subdimensiones del burnout de la población de monitores clínicos en Lima 2017.	81
Tabla 11.	
Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk de la población de monitores clínicos en Lima 2017.	81

RESUMEN

Este trabajo de investigación titulado “Factores asociados al síndrome de Burnout en personas que laboran como monitores clínicos en Lima, 2017” tiene como objetivo general determinar cuáles son los factores asociados al síndrome de Burnout en una población ocupacional pocamente estudiado, monitores clínicos; en Lima, en el año 2017.

La metodología del estudio fue un trabajo de investigación retrospectivo, cuantitativa, de diseño transversal y analítico. Se obtuvieron 47 fichas de datos demográficos y Maslach Burnout Inventory-General Survey completos y se obtuvo los siguientes resultados: población de género femenino (76.6%); estado civil casado (59.6%), edad entre 31-36 años (40.4 %); número de centros asignados al monitor es 06 centros a más (78.7%), laborando 41-45 horas/semana (44.7%); y a cargo de 4-5 ensayos clínicos/protocolos (46.8%). El 42.6% presentaba agotamiento emocional medio, el 57.4% mostraba cinismo medio y 97.9% de ellos tenía baja eficacia profesional, con una prevalencia de síndrome de burnout de 10.64%. La conclusión del estudio fue la existencia de asociación entre el número de centros y la dimensión eficacia profesional del síndrome de burnout ($p < 0.005$).

Palabras claves: síndrome de burnout, factores asociados y síndrome de burnout, monitores clínicos y síndrome de burnout, Maslach Burnout Inventory-General Survey.

ABSTRACT

The research titled “Associated factors of burnout syndrome in clinical research associate in Lima, 2017” has the general objective of determining what the associated factors of burnout syndrome in clinical research associate in Lima 2017 are. The methodology of the study was a retrospective, quantitative with a transversal and analytical design. Forty-seven complete demographic and MBI-GS surveys were analyzed and the results: female population (76.6%), married (59.6%), age between 31-36 years old (40.4 %); number of assigned sites is 06 sites to more (78.8%), working 41-45 hours/week (44.7%); and in charge of 4-5 protocols (46.8%). Emotional exhaustion was medium (42.6%), Cynicism also was medium with 57.4% and 97.9% of monitors had low professional efficacy and there was a 10.64% prevalence of burnout syndrome. The conclusion of the study was only the number of sites was associated to the dimension professional efficacy of burnout syndrome ($p < 0.005$).

Keywords: burnout syndrome, associated factors and burnout syndrome, clinical research associate and burnout syndrome, Maslach Burnout Inventory-General Survey.

INTRODUCCIÓN

En los tiempos actuales, las personas se encuentran expuestas a varios agentes de presión en los diferentes ámbitos laborales como por ejemplo: cumplir los objetivos de la empresa, la cuota del día, los pacientes por hora, las reuniones con potenciales clientes, etc.; pero si estos factores están presentes prolongadamente podrían causar la dolencia conocida como síndrome de burnout.

Freudenberger describió este síndrome en 1974 mientras trabajaba en una clínica en Nueva York. Este padecimiento era observado en trabajadores de servicio asistencial y gracias a Maslach y Jackson, se pudo medirlo a través del Maslach Burnout Inventory (MBI); sin embargo el síndrome de burnout está presente en servicios no asistenciales y para ser evaluado, el MBI fue adaptado a 2 tipos adicionales donde se encuentra el MBI-General Survey (MBI-GS).

El monitor clínico es un profesional del área de la salud con experiencia en monitoreo de ensayos clínicos. Esta persona realiza diversas tareas dentro una oficina y fuera de ella cuando se efectúa el monitoreo propiamente dicho. El desafío de situaciones de estrés múltiples, intensas y repetidas propician el desarrollo del síndrome de burnout.

El objetivo de este trabajo es determinar la presencia del síndrome de burnout y los factores asociados en la población de monitores en la ciudad de Lima en el año 2017 como pudieran ser las socio-demográficas, género, edad, estado civil; o las laborales propiamente dichas como número de centros a cargo, número de horas laboradas, número de ensayos a cargo. Se utilizó una metodología retrospectiva, de tipo cuantitativa, y diseño observacional, analítico y de corte transversal. Este estudio contribuye al inicio de investigaciones en una población poco estudiada; a conocer los elementos que afectan a los monitores a padecer el síndrome de burnout o alguna de sus dimensiones; y brinda sugerencias que podrían paliar esta dolencia.

CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción del problema

Nuevas drogas van apareciendo en el mundo con la finalidad primordial de curar enfermedades. Para que estos productos lleguen a las personas deben pasar por varias etapas, una de estas etapas es de asegurar la eficacia y seguridad de la nueva droga, el cual es estudiado en los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos son supervisados minuciosamente para garantizar la calidad de información y esta supervisión es realizada por los monitores clínicos. Estos trabajadores se encuentran expuestos a presiones de toda índole y que dejadas en el tiempo podrían desencadenar el síndrome de burnout.

El estudio del síndrome de burnout en Perú se encuentra en médicos, enfermeras, estudiantes, etc. pero nulo en monitores clínicos. Este padecimiento, descrito a mediados de los años 70, aqueja a los trabajadores cuando sus límites han sido sobrepasados y se mantienen en el tiempo causando agotamiento físico, mental y psicológico. Esta enfermedad tiene causas como las de tipo personales, profesionales e institucionales y provoca ansiedad, cinismo, hostilidad, agresividad, dolores físicos, entre otros. La realización de este estudio se enfoca en obtener información acerca si los monitores clínicos de Lima en 2017 presentan síndrome de burnout y cuáles son los factores asociados a este padecimiento.

1.2. Formulación del problema

Los monitores clínicos son las personas que supervisan el desarrollo del ensayo clínico en los centros de investigación. Ellos invierten, en algunos casos, ocho horas laborables o más, estando la mayor parte del tiempo en posición sentada revisando en muchos casos historias clínicas guardadas; interaccionan con personas de diversas gamas de personalidad y en varias ocasiones

por elevada cantidad de información a revisar existe inadecuada o poca/nula alimentación. Adicionalmente a la labor del centro de investigación, los monitores realizan actividades en la oficina donde asisten a entrenamientos, realizan los reportes del monitoreo realizado, efectúan el seguimiento a los pendientes y presentan informes de diferentes temas relacionados al ensayo clínico.

El síndrome de burnout es una manifestación que se presentan en la persona debido a las presiones del trabajo se van acumulando. Estas manifestaciones se pueden presentar de manera física o psicológica. Los monitores debido a la intensidad y cantidad de trabajo, y las presiones de cumplir con los objetivos o metas se podrían encontrar afectos a las manifestaciones físicas del síndrome de burnout como migraña, lumbalgia, gastritis entre otras afecciones y entre las psicológicas por ejemplo: cambios en el estado de ánimo, desmotivación, agotamiento mental para mencionar algunas. Este conjunto de síntomas afecta la salud integral del monitor y la productividad en el trabajo; también afecta las relaciones interpersonales con sus compañeros laborales y las relaciones familiares.

1.2.1. Problema general.

¿Cuáles son los factores asociados al síndrome de burnout en los monitores clínicos en Lima durante el año 2017?

1.2.2. Problemas específicos.

1.2.2.1. ¿Cuál es la proporción de monitores que presenta el síndrome de burnout?

1.2.2.2. ¿Sería la edad, género y estado civil del monitor causas relacionadas al síndrome de burnout?.

1.2.2.3. ¿Sería el número de centros asignados al monitor un factor del síndrome de burnout?.

1.2.2.4. ¿Sería el número de protocolos a cargo una causa asociada al síndrome de burnout?.

1.2.2.5. ¿Sería el número de horas trabajadas por el monitor un factor relacionado al síndrome de burnout?.

1.3. Importancia y justificación del estudio.

Durante las últimas décadas, los ensayos clínicos han ido incrementándose y con ello el número de monitores. El monitor trabaja revisando que el protocolo de investigación en el cual una nueva droga está siendo investigada, obtenga la información correspondiente y de primer nivel, por el cual se necesita tener un nivel óptimo de bienestar físico y mental, y cualquier alteración en él afectaría su trabajo.

El síndrome de burnout es una enfermedad de mediados de los 70 que ha tomado relevancia en los últimos tiempos y que estaría afectando a profesionales de todo ámbito. En los monitores clínicos, la presencia de éste podría alterar, disminuir o en casos extremos bloquear la capacidad observacional y cognitiva así como la física, mental y social. En consecuencia, tanto la salud y la calidad de información del protocolo de investigación estarían siendo influenciados debido a la presencia de esta afección características de estos nuevos tiempos.

Los conocimientos de los factores asociados que provoca el síndrome de burnout podrían contribuir a reconocer los elementos como el género o la edad tendrían alguna relevancia en la presencia de la enfermedad; además se podría establecer las causas que influyen en la aparición de dicho padecimiento y por ende las consecuencias ocasionadas a la salud del monitor clínico.

Adicionalmente, la información recolectada indicaría el porcentaje de monitores que estarían siendo afectados por dichas causas y presentando las consecuencias de las mismas.

Este trabajo proporciona información que ayudaría a prevenir la presencia de los efectos del síndrome de burnout. De esta manera, se podrían aplicar las medidas preventivas correspondientes para que la salud del monitor no se vea seriamente afectada. Finalmente, este análisis ayudaría a los monitores clínicos que actualmente laboran y a las futuras personas que desempeñarían esta función.

1.4. Delimitación del estudio

La investigación fue ejecutada en Lima Metropolitana, provincia de Lima, departamento de Lima. Éste fue llevado a cabo entre los meses de agosto y noviembre del 2017.

La pesquisa se circunscribió a la población de monitores clínicos de los ensayos clínicos, en el contexto del síndrome de burnout, con las siguientes dimensiones: agotamiento, cinismo y baja eficacia profesional, y los factores asociados a este padecimiento. El instrumento utilizado fue el Maslach Burnout Inventory-General Survey y hoja de datos sociodemográficos.

1.5. Objetivos de la investigación

1.5.1. Objetivo General.

Determinar los factores asociados al síndrome de burnout en monitores clínicos en Lima en el año 2017.

1.5.2. Objetivos Específicos.

1.5.2.1. Describir las características socio-demográficas, laborales de los monitores clínicos.

1.5.2.2. Estimar la prevalencia del síndrome de burnout en monitores clínicos.

1.5.2.3. Determinar si la edad, el género y estado civil de los monitores están relacionados con el síndrome de burnout.

1.5.2.4. Determinar si el número de centros asignados al monitor está asociado a dicho síndrome.

1.5.2.5. Determinar si el número de protocolos a cargo del monitor tiene relación con el síndrome de burnout.

1.5.2.6. Determinar si el número de horas laborales trabajadas por el monitor está asociado al desarrollo del síndrome mencionado.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Marco Histórico

El primer ensayo clínico mundial fue registrado en el “Libro de Daniel” en la Biblia. El Rey Nebuchadnezzar ordenó a su gente comer solo carne y beber sólo vino porque él creyó que los mantendría en una buena condición física; pero hubo un grupo que prefirieron comer vegetales. Al finalizar, se observó que los vegetarianos parecían mejor alimentados¹.

El primer ensayo clínico de una terapia nueva fue conducido accidentalmente por Ambroise Parè en 1537 en un campo de batalla. El alto número de herido hizo que Pare recurra a un tratamiento no convencional, una mezcla de yema de huevo, aceite de rosas y disolvente. Él observó a quienes aplicó esta mezcla sentían poco dolor mientras los sujetos con tratamiento convencional, aceite caliente, se encontraban afiebrados y con dolor¹.

James Lind es considerado el primer médico de haber conducido un ensayo clínico controlado en 1747 seleccionó a 12 pacientes de escorbuto con casos similares. Cada dos pacientes tenían un tratamiento diferente y entre ellos hubo dos que tuvieron cada uno 2 naranjas y un limón dados cada día. Las consecuencias fueron los mejores y visible efectos recibidos por el uso de naranjas y limones¹.

En Estados Unidos, el médico Austin Flint en 1863 utiliza el placebo comparándolo con un tratamiento activo. Él trató 13 pacientes que sufrían de reumatismo con un extracto herbal el cual fue sugerido en vez del remedio habitual y observó la evolución favorable de los casos¹.

En el Reino Unido, el consejo de investigación médico realizó el primer ensayo comparativo doble ciego en 1943-4 a investigar el tratamiento de la patulina para el resfrío común. Los resultados no mostraron ningún efecto protector de la patulina. Luego en 1946, el consejo realiza el primer ensayo randomizado¹.

En estos tiempos, se exige el permiso del sujeto para llevar a cabo prácticas investigativas. El potencial daño sobre el sujeto de investigación no es tenido en cuenta y se considera que el daño producido en unos pocos se justifica en pos del avance de la ciencia y beneficio de la humanidad, con este pensamiento los abusos no se hacen esperar, en esta época de la II guerra mundial donde las investigaciones alemanas cometen innumerables violaciones a los derechos de la persona aun cuando en 1931 la legislación alemana exige que el consentimiento sea obtenido de modo claro e indudable. En 1947, se establece el Código de Nuremberg como nuevo intento de protección, que privilegia la voluntad del sujeto. Luego, la investigación clínica pasa a la fase de regulación y de ética de la responsabilidad donde se insiste en el diseño de experimentos y en la calidad moral de los investigadores².

En 1964, la asociación médica mundial señala los principios generales y normas específicas en la participación de sujetos humanos en la investigación médica llamado la Declaración de Helsinki. En los 80s, la Conferencia Internacional sobre Armonización publicó las Buenas Prácticas Clínicas el cual se convirtió en la norma universal para la conducta ética en los ensayos de investigación¹ e indicando el propósito, los procedimientos y la naturaleza de monitoreo; la selección y las responsabilidades del monitor³.

El monitor es graduado de Ciencias de la Salud por lo que la relación trabajo-salud es compleja, incierta y recíproca además está expuesto a las enfermedades profesionales del área⁴. Las enfermedades profesionales con mayor presencia son las enfermedades transmisibles, sin embargo también están las de riesgos químicos (anestésicos, antisépticos, mercurio, alergias, entre otras), las de riesgos físicos (radiaciones ionizantes, ruido, temperatura), ergonomía y manipulación manual y los riesgos psicosociales entre los que se encuentran el stress⁵.

Con referente al estrés, Hans Selye publicó en 1950 “El stress, un estudio sobre la ansiedad” donde un grupo de síntomas psicofisiológicos son resumidos⁶.

McGrath describió en 1970 al estrés como un desbalance percibido entre la demanda y la capacidad de respuesta en condiciones donde el incumplimiento de la demanda tiene consecuencias importantes⁶.

Freudenberguer (1974) describió por primera vez el síndrome de burnout de carácter clínico como una sensación de fracaso y una existencia agotadora que resultaba de una sobrecarga por exigencias de energías, recursos personales o fuerza espiritual del trabajador⁷.

Maslach (1976) describió el burnout como el proceso continuo de pérdida de responsabilidad personal y desinterés cínico entre sus compañeros de trabajo⁸.

Maslach y Jackson (1981) lo precisan como respuesta al estrés laboral crónico que conlleva la vivencia de encontrarse emocionalmente agotado, el desarrollo de actividades y sentimientos negativos hacia las personas con las que se trabaja (actividades de despersonalización), y la aparición de procesos de devaluación del propio rol profesional. Maslach introdujo el instrumento para medir el burnout, la escala de burnout Maslach⁹.

Etzion (1987) manifiesta que es un desarrollo latente, solapado y silencioso, creciendo lentamente sin señal alguna progresando escondidamente hasta que aparece de forma inesperada y repentina⁶.

Gil-Monte y Peiró (1997) defienden una respuesta al estrés laboral crónico y una experiencia subjetiva interna que agrupa sentimientos, cogniciones y actitudes, y que tienen un cariz negativo para el sujeto al implicar alteraciones, problemas y disfunciones psico-fisiológicas con consecuencias nocivas para la persona y para la institución⁸.

Peris (2002) enfatiza un trastorno caracterizado por la sobrecarga, y/o desestructura de tareas cognitivas por encima del límite de la capacidad humana⁸.

Maslach y Leiter (2008) relacionan el burnout con las características del trabajo, incluyendo alto volumen de trabajo, conflicto y ambigüedad de rol, baja previsibilidad, falta de participación y apoyo social, y experiencia de injusticia⁸.

2.2. Investigaciones relacionadas con el tema

2.2.1. Antecedentes internacionales.

Font A., Corti V., & Berger R. (2015) realizaron un estudio titulado *Burnout en profesionales del cuidado de salud en oncología*, los profesionales del cuidado de salud trabajando con pacientes con cáncer, tienen un riesgo considerable para el burnout. Sin embargo se conoce insuficiente sobre la prevalencia del burnout en el cuidado de salud oncológico en España. Este estudio apunta a estimar los niveles de burnout de profesionales oncológicos y evaluar la satisfacción y dificultades laborales. Ciento quince (115) profesionales contestaron el Maslach Burnout Inventory, un cuestionario de satisfacción y preguntas sobre dificultades e mejoramientos. Los resultados obtenidos a través de análisis de frecuencias permitieron identificar el número de sujetos con bajo, medio y alto nivel de burnout. Alto agotamiento emocional presentó 36.9% de los encuestados, mientras 22% presentó altas características de despersonalización en sus relaciones, sin embargo se confirmó que muchos de estos profesionales se sentían realizados personalmente (56%) mientras que el resto se dividía equitativamente entre bajo y moderados niveles de realización personal. En respuesta a los criterios diagnósticos, se consideró que el síndrome de burnout está presente cuando el agotamiento emocional y despersonalización simultáneamente son altos y la realización personal es baja, esto fue observado en 9% de los profesionales. El burnout fue relacionado

negativamente a los aspectos de la satisfacción laboral, las dificultades fueron sobrecarga de trabajo, comunicación y aspectos emocionales con pacientes y colegas. Los mejoramientos involucrados con aspectos organizacionales e individuales. Los resultados son útiles para los programas de prevención e intervención. Las futuras investigaciones deberían analizar la situación laboral y los factores personales¹⁰.

Flores N., Jenaro C., Cruz M., Vega V., & Pérez M.C.(2013) llevaron a cabo el estudio titulado *Síndrome de burnout y calidad de vida laboral en profesionales de servicios sanitarios* (España) cuyo objetivo consistió en analizar los factores asociados con la calidad de vida laboral y sus relación con el síndrome de burnout en profesionales de servicios sanitarios. La muestra estuvo formada por 562 trabajadores pertenecientes al sector sanitario, a quienes se evaluaron los estresores o demandas laborales, el apoyo percibido, el síndrome de burnout, diversos factores de salud biopsicosocial y la satisfacción y calidad de vida laboral percibida. Los instrumentos empleados fueron el Maslach Burnout Inventory-General Survey (MBI-GS), el Job Content Questionnaire (JCQ) y el Cuestionario General de Salud de Goldberg (GHQ-28). Los resultados obtenidos evidenciaron altas tasas de estrés percibido, así como la presencia de burnout o síndrome de “quemarse” por el trabajo. También se encontraron repercusiones en la salud física y psicológica de los profesionales. Los análisis de varianza pusieron de manifiesto la existencia de diferencias significativas en función de variables como la categoría profesional y los años de antigüedad en la profesión. Asimismo los análisis de regresión confirmaron que la calidad de vida laboral experimentada por el personal sanitario

es producto del equilibrio entre las demandas, los recursos y la ausencia de burnout. Los resultados justifican la necesidad de intervenir con estos profesionales para mejorar tanto su salud como la calidad de los servicios ofrecidos¹¹.

Sarsosa K., Paerez N., & Alzate C. (2013) llevaron a cabo el estudio *Prevalencia de síndrome de quemarse en el trabajo en policías de Cali* siendo el objetivo fue identificar la prevalencia del síndrome de quemarse en el trabajo (SQT) y la existencia de relación con variables sociodemográficas: edad, estado civil, área de trabajo y tiempo de servicio en un grupo de policías de la Policía Metropolitana de Cali. El método aplicado fue el instrumento MBI-General (MBI-GS) a 106 policías de la ciudad de Cali. Los resultados fueron analizados con la ayuda del SPSS 17.0 en donde se realizó la correlación de las variables del instrumento y un análisis multivariado que dio como resultado la conformaron dos clúster o grupos, que permitieron concluir que las características sociodemográficas para este grupo de policías no se relaciona con el SQT, y no se encontró prevalencia del síndrome de quemarse en el trabajo en la población de estudio, sin embargo, se considera que la puntuación en la escala desgaste emocional, puede potencializar la prevalencia de SQT. La conclusión es necesario y oportuno que se realicen investigaciones similares a la que aquí se exponen, en las cuales se indague acerca del impacto de la vida laboral en la salud de los trabajadores de la fuerza pública y se puede tener un mayor conocimiento de sus problemáticas, así como información pertinente para implementar acciones de prevención y de protección¹².

Gupta S., Paterson M., Lysaght R., & von Zweck C. (2012) efectuaron el estudio titulado *Experiencias de agotamiento (burnout) y estrategias de adaptación*

utilizadas por terapeutas ocupacionales cuyo propósito fue examinar la experiencia de agotamiento de terapeutas ocupacionales en Ontario y describir las consecuencias por la práctica y estrategias de adaptación empleadas. Los datos de esta metodología mixta fueron recolectados usando el Maslach Burnout Inventory-General Survey, Cuestionario Áreas de Vida Laboral, grupos de discusión y entrevistas realizadas según la tradición hermenéutica. Los resultados fueron 34.8% de los participantes indicaron altos niveles de agotamiento emocional, 43.5% tuvieron altos niveles de cinismo y 24.6% tuvo baja eficacia profesional. Los problemas relacionados a la práctica eran las demandas excesivas en relación con el tiempo disponible, conflictos, falta de autonomía y respeto. Las estrategias de adaptación incluían pasar tiempo con la familia y mantener un equilibrio entre la vida profesional y la vida privada, el control de responsabilidades laborales, conservar el sentido del humor y la autoconciencia/autocontrol. Este estudio permite comprender mejor los desafíos de la práctica de los terapeutas ocupacionales, los factores que contribuyen al agotamiento de los terapeutas y las estrategias empleadas para mantener una práctica competente¹³.

Gwede C., Johnson D., Roberts C., & Cantor A. (2005) realizaron un estudio titulado *Síndrome de burnout en Coordinadores de Investigación Clínica en Estados Unidos* tuvo como objetivo evaluar el síndrome de burnout entre los coordinadores de investigación clínica y determinar que factor personal y laboral están asociados con el burnout. El diseño del estudio es aleatorio, estratificado y transversal. La muestra en este estudio doscientos cincuenta y dos coordinadores de investigación clínica en Estados Unidos. Para ser incluidos en el estudio, los participantes debían

haber estado en su labor mayor de 6 meses y estar involucrado en la coordinación de ensayos clínicos o manejo de datos. De 2 770 registros, 900 coordinadores recibieron cuestionario vía correo electrónico, 35% (316) respondieron, y 252 de estos fueron elegible para el análisis. Los encuestados elegibles fueron caucásicos (86%), femenino (94%), y empleados tiempo completo (92%) en oncología (71%). Los métodos utilizados fue el cuestionario auto-administrado enviado por correo electrónico a los encuestados evaluando burnout, satisfacción laboral, características de personalidad, percepción de sobrecarga de trabajo, datos relacionado al empleo y personal. El análisis de la información incluyo estadística descriptiva, univariante y multivariante. Los resultados fue cerca del 70% de encuestados estaban satisfechos con su trabajo, y 74% escogería la profesión de investigación clínica. Aproximadamente, 44% reportó alto agotamiento emocional, un componente del síndrome de burnout. Los factores independientemente asociados con el burnout de alto agotamiento emocional fue baja satisfacción con el trabajo ($p < 0.0001$), alta carga de trabajo diaria percibida ($p < 0.0001$), y personalidad de baja resistencia ($p = 0.002$). Las conclusiones del estudio, el síndrome de burnout es prevalente en los coordinadores de investigación clínica. Insatisfacción laboral, sobrecarga de trabajo diario percibido, baja resistencia y cuidados de las características de la personalidad fueron asociados con alto síndrome de burnout. Las consecuencias serían las enfermeros están involucrados considerablemente en la coordinación de ensayos clínicos. Altas tasa de burnout tiene implicancia potencialmente negativa para la calidad y productividad de información en el manejo de datos de ensayos clínicos- valores importantes para enfermería y la profesión de investigación clínica¹⁴.

2.2.2. Antecedentes nacionales.

Castillo A. (2013) efectuó un estudio titulado *Síndrome de Burnout y desempeño laboral del enfermero en el Hospital Nacional Víctor Larco Herrera Diciembre 2012*, teniendo como objetivo determinar el nivel del síndrome de burnout y el desempeño laboral en el enfermero del Hospital Nacional Víctor Larco Herrera-Diciembre 2013. Los materiales y métodos de este estudio con enfoque cuantitativo, de diseño descriptivo, a una población de enfermeros (as); se utilizó el instrumento MBI para la recolección de datos de la primera variable y un segundo instrumento para la segunda variable el cual pasó por validez y confiabilidad. Se utilizó la estadística descriptiva (Alfa de Cronbach). La actual investigación fue evaluada por un comité de ética en investigación. Se determinó la existencia del Síndrome de burnout en niveles moderados en un 71% asimismo sus tres dimensiones resultaron también tener niveles moderados: 61.6% en Agotamiento Emocional, 57.2% en Despersonalización y 97.1% en Falta de Realización Personal; con respecto a la segunda variable el 52.2% tiene Desempeño Laboral inadecuado, y en sus dimensiones resultó que el 75.4% tiene Relaciones Interpersonales adecuadas, 52.9% tienen Experiencia o Habilidad Practica inadecuada y el 60.1% tienen Satisfacción Laboral inadecuada. Las conclusiones indica la mayoría de las enfermeras del Hospital Nacional Víctor Larco Herrera presentan una forma moderada de estrés, y desempeño laboral inadecuado¹⁵.

Valenzuela A. (2010) realizó un estudio sobre *Síndrome de Burnout de identificación de los factores de riesgo asociados en los trabajadores asistenciales de los establecimientos de salud de la Red de Salud Barranco Chorrillos Surco*. El

propósito de la investigación consistió en hallar la prevalencia del síndrome de burnout y la identificación de los factores de riesgo asociados. La metodología utilizada fue estudio epidemiológico de tipo descriptivo-transversal, con la aplicación de un diseño de investigación de campo donde la población estuvo conformada por ochocientos veintiséis (826) trabajadores, de los cuales se tomó una muestra del 25% (180). La técnica de observación empleada fue la observación en la cual se aplicó una encuesta formada por 10 preguntas correspondientes a las variables sociodemográficas y el Maslach Burnout Inventory (MBI) que consta de 22 preguntas cerradas en escala de Lickert. El procesamiento de datos permitió determinar que la prevalencia en el periodo estudiado fue del 12% y que los factores de riesgos asociados fueron la edad de 41-50 años, el estado civil sin pareja, de 0 a 2 hijo, ser técnico y/o auxiliar, tener un trabajo asistencial, la condición laboral de contratado, con un tiempo de servicio de 6 a 15 años, y con un tiempo en el trabajo actual de 6 a 10 años, tener un solo trabajo. En conclusión, hallamos una prevalencia de síndrome de Burnout y factores de riesgos asociados⁶.

Gamonal Y., García C., Silva Z. (2008) realizaron un estudio sobre *Síndrome de Burnout en el profesional de enfermería que labora en áreas críticas*. La investigación fue aplicada con el objetivo de determinar la existencia del síndrome de burnout entre las enfermeras de unidades críticas de una institución de salud infantil. El estudio fue cuantitativo-descriptivo de corte transversal, realizado inco servicios de áreas críticas de una institución de salud de nivel III; la población estuvo constituida por 132 profesionales de enfermería, participando 105 conforme criterios de inclusión y exclusión. Para recolectar los datos se utilizó el cuestionario

auto-administrado de Maslach Burnout Inventory MBI en versión traducida y validada en el Perú, mediante entrevistas personales y entrega del instrumento sobre cerrado. El análisis de los datos fue realizado mediante estadísticas descriptiva con análisis univariado y bivariado con auxilio de SPSS v13. Entre los resultados esta que el 78.1% presentó tendencia a síndrome de burnout predominado el nivel bajo en todas las dimensiones; despersonalización 80.0%, cansancio emocional 66.7% y realización personal 65.7%. Todas las enfermeras presentaron baja realización personal, sin embargo, las de sala de operación y emergencia presentaron también cansancio emocional en nivel medio (30.4% y 33.9%, respectivamente). En el cual llegaron a la conclusión que las enfermeras de las unidades críticas presentan tendencia a síndrome de burnout (78.1%) con predominio del nivel bajo en todas las dimensiones evaluadas: cansancio emocional 65.7%, despersonalización 80.0% y realización personal 66.7%. Todas las enfermeras de las diferentes áreas de estudio presentaron baja realización personal. Sin embargo, las de sala de operación y unidad de emergencias presentaron también características del nivel medio de cansancio emocional (30.4% y 33.9%, respectivamente)¹⁶.

2.3. Estructura teórica y científica que sustenta el estudio

2.3.1. Ensayo clínico.

Un ensayo clínico es una investigación sistemático que sigue las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales teniendo como finalidad descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la

farmacocinética de los principios activos con el propósito de establecer su eficacia y seguridad¹⁷.

El progreso en farmacología en los últimos años es debido a la investigación científica y dentro de esta tenemos a los ensayos clínicos que son el medio para encontrar otra solución terapéutica a las diferentes enfermedades; además nos dan evidencia de la eficacia y seguridad de esta nueva solución. Así los resultados obtenidos serán el factor determinante para la autorización y posterior comercialización del fármaco¹⁷.

Estas situaciones revelan lo importante de contar con normas internacionales y nacionales para los ensayos clínicos, las cuales deben avalar la solidez científica del estudio y por otro garantizar la solidez ética. Además es necesario pautas que aseguren que los datos obtenidos de los ensayos sean conservados correctamente y ser verificados independiente del lugar en donde se ejecutó el estudio¹⁷.

Estos hechos tuvieron como consecuencia que diversas regiones concierten en normas de buenas prácticas en ensayos clínicos. La declaración de Helsinki que salvaguarda la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados y la conferencia Internacional de Armonización, que reúne a Europa, Japón y Estados Unidos, elaboró guías llamadas Buenas Prácticas Clínicas o Good Clinical Practices en inglés que especifican una serie de pautas por las cuales el ensayo clínico puede ser diseñado, implementado, finalizado, auditado, analizado e informado para garantizar su confiabilidad¹⁷.

En nuestro país, el reglamento de ensayos clínicos por decreto supremo N°021-2017-SA y Fe de Erratas decreto supremo N°021-2017-SA dispone las pautas para autorizar, ejecutar y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el Perú¹⁸.

Las normas/principios de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización provee información sobre los protagonistas del ensayo clínico y los documentos importantes del mismo¹⁹; asimismo el reglamento de ensayos clínicos del Perú proporciona las disposiciones generales, respecto a los postulados éticos, de los sujetos de investigación y más¹⁸.

El patrocinador del ensayo es la organización, institución, compañía, individuo que se responsabiliza por la iniciación, la gestión y el financiamiento de un ensayo clínico²⁰ también tiene ciertas responsabilidades como el desarrollo del protocolo y documentos relacionados a éste; envío, manejo y contabilidad del producto de investigación y suministros; y la garantía de la calidad²¹. El monitoreo es el acto de supervisar el avance del ensayo clínico y de asegurar que es realizado, registrado y reportado conforme al protocolo, procedimientos operativos estándar, buenas prácticas clínicas y los requisitos regulatorios aplicables²².

2.3.2. Monitor

Un monitor clínico también es llamado monitor de ensayo clínico, asociado de investigación clínica (clinical research associate en inglés). Es una persona empleada por un patrocinador o por una organización de investigación clínica que

actúa en representación del patrocinador y monitorea el progreso de los lugares de investigación que participan en un ensayo clínico²³.

El monitor es la persona seleccionada por el patrocinador u organización de investigación por contrato que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo y cumple con los siguientes requerimientos¹⁸:

- Ser profesional de las ciencias de la salud¹⁸
- Ser apto por su formación académica, entrenamiento y experiencia para monitorizar adecuadamente el ensayo clínico¹⁸
- Conocer los lineamientos de las buenas prácticas clínicas, ética en investigación en seres humanos y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos¹⁸.

El monitor realiza el monitoreo con los propósitos de verificar²⁴:

- a. Los derechos y bienestar de los sujetos humanos estén protegidos²⁴.
- b. Los datos obtenidos en el ensayo sean exactos, completos y se puedan verificar con los documentos fuente²⁴.
- c. La conducción del ensayo clínico esté en cumplimiento con el protocolo/enmienda(s) aprobados, las buenas prácticas clínicas y requisitos regulatorios aplicables²⁴.

El patrocinador es quien realiza la selección del monitor y finalmente lo designa. El entrenamiento y el conocimiento científico y/o clínico del monitor es necesario para monitorizar el ensayo adecuadamente. Las aptitudes del monitor deben estar documentadas. Los monitores deben estar completamente familiarizados con el

producto de investigación, el protocolo, consentimiento informado, cualquier otra información escrita a ser provista a los sujetos, los procedimientos operativos estándar del patrocinador, buenas prácticas clínicas y los requisitos regulatorios aplicables²⁵.

2.3.2.1. Alcance y naturaleza del monitoreo.

El monitoreo adecuado de los ensayos clínicos debe ser asegurado por parte del patrocinador. La determinación del alcance y naturaleza del monitoreo se fundamentará en el objetivo, propósito, diseño, complejidad, cegamiento, tamaño y puntos de medición del ensayo clínico (endpoints). En general existe una necesidad para el monitoreo in-situ, antes, durante y luego del ensayo²⁶.

El patrocinador debe llevar a cabo un enfoque sistemático, prioritario y basado en el riesgo para monitorear los ensayos clínicos. La efectividad y eficiencia del monitoreo pueden ser mejorados por la flexibilidad en el alcance y la naturaleza del monitoreo. El patrocinador puede elegir el monitoreo in-situ, monitoreo centralizado o una combinación de ambas. El monitoreo in-situ se efectúa en los lugares donde se realiza el ensayo clínico. El monitoreo centralizado es una evaluación remota de los datos acumulados, realiza por personas calificadas y capacitadas de forma oportuna. La justificación de la estrategia del monitoreo elegido debe ser documentado por el patrocinador²⁶.

2.3.2.2. Responsabilidades del monitor.

El(los) monitor(es) lleva a cabo las siguientes actividades para asegurarse que el ensayo sea conducido y documentado apropiadamente, por requerimientos del patrocinador²⁷.

- a. Ser la primordial línea de comunicación entre el patrocinador y el investigador²⁷.
- b. Confirmar la competencia del investigador, que cuente con los recursos, las facilidades incluyendo laboratorios, equipos y personal sean idóneos para conducir el ensayo de manera segura y apropiadamente y que permanezcan adecuados durante el periodo del ensayo²⁷.
- c. Constatar con respecto al(los) producto(s) de investigación²⁷:
 - i. El tiempo y condiciones de almacenamiento sean los correctos, y que los suministros sean suficientes durante el ensayo²⁷.
 - ii. Solo a los sujetos elegibles se le proveerá el(los) producto(s) de investigación y en las dosis especificadas por el protocolo²⁷.
 - iii. Las instrucciones necesarias en el correcto uso, manejo, almacenamiento y devolución del producto de investigación serán provistas a los sujetos²⁷.
 - iv. La recepción, uso y devolución del (de los) producto(s) de investigación en los centros de investigación sean controlados y documentados adecuadamente²⁷.
 - v. Se cumplirá con los requisitos regulatorios aplicables para la disposición del (de los) producto(s) en investigación sin usar en los centros y en conformidad con el patrocinador²⁷.

- d. Comprobar que el investigador siga el protocolo aprobado y todas las enmiendas aprobadas si existiera alguna²⁷.
- e. Verificar que se haya obtenido el consentimiento informado escrito de cada sujeto antes de su participación en el ensayo²⁷.
- f. Asegurar que el folleto del investigador vigente, todos los documentos y todos los suministros necesarios para conducir el ensayo apropiadamente sean entregados al investigador, conforme a los requisitos regulatorios aplicables²⁷.
- g. Asegurar que el investigador y el personal del ensayo clínico del investigador están adecuadamente informados sobre el ensayo²⁷.
- h. Constatar que el investigador y el personal del ensayo del investigador efectúan las funciones específicas del ensayo, acorde con el protocolo y cualquier otro acuerdo escrito entre el patrocinador y el investigador/institución, y que no ha delegado estas funciones a individuos no autorizados²⁷.
- i. Confirmar que solo sujetos elegibles sean enrolados por parte del investigador²⁷.
- j. Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos²⁷.
- k. Verificar la compleción, exactitud, actualización y archivo de los documentos fuente y otros registros del ensayo²⁷.
- l. Constatar que el investigador proporciona todos los registros, notificaciones, peticiones y sometimientos requeridos; y que estos documentos sean precisos, completos, oportunos, legibles, fechados e identifiquen al ensayo clínico²⁷.

- m. Revisar la exactitud y compleción de los ingresos al documento fuente, a otros registros relacionados al ensayo y al formato de reporte de caso. El monitor debe específicamente verificar²⁷:
- i. Los datos solicitados por el protocolo son registrados en los formatos de reportes de casos y son consistentes con los documentos fuente²⁷.
 - ii. Cualquier dosis y/o modificación de terapia sea bien documentado para cada uno de los sujetos del ensayo²⁷.
 - iii. Eventos adversos, medicación concomitante y enfermedades intercurrentes sean reportados y explicado en los formatos de reporte de casos²⁷.
 - iv. Visitas, pruebas y exámenes que el sujeto no haya realizado sean registrados claramente como en los formatos de reporte de casos²⁷.
 - v. Todos los retiros y abandonos de sujetos enrolados en el ensayo sean reportados y explicados en los formatos de reportes de caso²⁷.
- n. Indicar al investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad de los ingresos al formato de reporte de casos. El monitor se cerciorará que las correcciones, adiciones o eliminaciones sean realizadas, fechadas, explicadas (si es necesario) e inicializadas por el investigador o por un miembro del equipo de investigador quien está autorizado para inicializar los cambios en el formato de reportes de caso por el investigador. Esta autorización debe estar documentada²⁷.
- o. Determinar si todos los eventos adversos sean reportados apropiadamente dentro de los periodos de tiempo requeridos por las

buenas prácticas clínicas, protocolo, comité de ética, patrocinador y requisitos regulatorios aplicables²⁷.

- p. Determinar si el investigador mantiene los documentos esenciales²⁷.
- q. Comunicar las desviaciones del protocolo, procedimientos de operación estándar, buenas prácticas clínicas y requisitos regulatorios aplicables al investigador y tomar la acción necesaria para prevenir la recurrencia de las desviaciones detectadas²⁷.

2.3.3. Síndrome de burnout

La palabra “burnout” es un término anglosajón que se define como agotamiento, fatiga o extenuación debido a la realización excesiva de demandas de energía, fuerza o recursos²⁸.

El concepto del síndrome de burnout posee un desarrollo histórico el cual primero inicia como un problema social. Esta fase pionera de desarrollo conceptual estaba enfocada en las descripciones clínicas del burnout, luego la segunda etapa, la fase empírica el cual el énfasis se desplaza a la investigación sistemática del síndrome de burnout y especialmente, a la evaluación de este fenómeno. A partir de estas dos fases se ha incrementado el desarrollo teórico en el cual el interés ha integrado la noción evolutiva del síndrome de burnout con otros marcos conceptuales²⁹.

Para describir este patrón conductual tenemos a dos definiciones más prominentes, una es de Freudenberger (1974) lo explica “*el síndrome de burnout hace alusión a la experiencia de agotamiento, decepción y pérdida por la actividad*

laboral que surge en los profesionales que trabajan en contacto directo con personas de servicios como consecuencia de ese contacto diario”³⁰.

Esta descripción se basó en la observación de Freudenberger a los voluntarios de una clínica para toxicómanos de Nueva York, donde a cabo de un periodo entre uno y tres años, estos jóvenes sufrían de pérdida progresiva de energía, falta de motivación y de interés en el trabajo acompañado de una gama amplia de síntomas mentales y físicos³¹.

La siguiente es la definición de Maslach y Jackson (1986) indicando al síndrome de burnout como una reacción inapropiada a un crónico estrés emocional cuyas características fundamentales son agotamiento físico, psicológico o emocional, actitud fría y despersonalizada con los demás y una falta de instrucción en las tareas a ejecutar³².

También existen la siguiente definición actualizada dada por Maslach, Schaufeli y Leiter (2001) indicando al burnout como "*una respuesta prolongada a estresores crónicos a nivel personal y relacional en el trabajo, determinado a partir de las dimensiones conocidas como agotamiento, cinismo e ineficacia profesional*"³³.

2.3.3.1. Causas del burnout.

Las investigaciones en el campo de la salud y psicología organizacional han encontrado algunos factores que podrían provocar el síndrome de burnout aunque está claro que definir las causas es aún difícil. Estas se podrían dividir en 3 tipos de factores: personales, profesionales e organizacionales³⁴.

2.3.3.2. Fases del proceso del síndrome de burnout.

El síndrome de burnout no ocurre de la noche a la mañana, es un resultado de un proceso lento y prolongado que podría durar incluso años. Existen fases en el desarrollo de este síndrome³⁵.

Fase inicial o primera etapa: El desequilibrio entre mayor cantidad de demandas laborales y recursos humanos lo que desemboca en un situación de estrés agudo³⁵.

Fase segunda (de estancamiento): Junto con los síntomas, las expectativas profesionales no se están cumpliendo y se empieza a evaluar el equilibrio entre el esfuerzo realizado y la recompensa recibida y percibe el desequilibrio entre las demandas y recursos por lo que se siente imposibilitado de dar una respuesta³⁵.

Fase de frustración: El individuo presenta frustración, desilusión. El trabajo no tiene sentido, existen conflictos con los compañeros de trabajo. Aparecen los problemas físicos, emocionales, fisiológicos y conductuales³⁵.

Fase de apatía: se presenta los mecanismos de defensa del individuo como los cambios actitudinales y conductuales, la anteposición cínica de la satisfacción de las propias necesidades, el enfrentamiento defensivo-evasivo de tareas que estresan y retirada personal³⁵.

Fase de quemado: existe colapso emocional, cognitivo con importantes consecuencias en la salud. El trabajador puede dejar el empleo. Este síndrome tiene un carácter cíclico, puede presentarse en el mismo o diferente lugar de trabajo y en diferentes momentos de la vida laboral³⁵.

2.3.3.3. Medición y dimensiones del síndrome de burnout.

Las dimensiones que componen el síndrome se encuentra determinado por el tipo de muestra que está siendo evaluada y a su vez le corresponde un instrumento de medida dirigida al tipo de muestra. En la tabla 1, se observa lo mencionado.

Dimensiones del síndrome de burnout e instrumento de medida

MEDIDA DEL BURNOUT				
Año	Dimensiones que componen el síndrome	Instrumento de Medida	Muestra	Número de ítems
1981	Agotamiento emocional Despersonalización Baja realización Personal	MBI-Human Service (Maslach y Jackson, 1981)	Profesionales de ayuda y servicios*	22**

1996	Agotamiento emocional Despersonalización Baja realización personal ⁵³	MBI-Educator Survey (Maslach, Jackson y Schwab, 1996) ⁵³	Profesionales de enseñanza ⁺	22 ⁺⁺
1996	Agotamiento emocional Cinismo Baja eficacia profesional	MBI-General Service (Schaufeli, Leiter, Maslach y Jackson, 1996)	Todo tipo de profesionales [∞]	16 ^{∞∞}
2002	Agotamiento Cinismo Baja eficacia profesional	MBI-Student Survey (Schaufeli, Salanova, González-Roma y Bakker, 2002)	Estudiantes universitarios	16 [□]

Fuente:

*Bresó E., Salanova M., Schaufeli W. y Nogareda C. Síndrome de estar quemado por el trabajo. Burnout (III): Instrumento de medición. Notas Técnicas de Prevención NTP 732. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. España.

+ Maslach C., Jackson S., y Leiter M. The Maslach Burnout Inventory Manual. 3 ed. California: Consulting Psychologists Press.

∞ Gil-Monte P. Validez factorial de la adaptación al español del Maslach Burnout Inventory-General Survey. Salud Publica Mex. 2002; 44(1): 33-40.

**/++/∞∞/ Cartwright S. y Cooper C. The oxford handbook of organizational well-being. New York: Oxford University Press Inc; 2009.

□ Schaufeli W., Martinez I., Marques A., Salanova M., & Bakker A. Burnout and Engagement in University Students: A Cross-National Study. Journal of Cross-Cultural Psychology 2002; 33(5): 464-481.

El Maslach Burnout Inventory está diseñado para evaluar los tres componentes del síndrome de burnout: agotamiento emocional, despersonalización y baja realización personal³⁶; sin embargo en el MBI-GS, despersonalización fue llamado cinismo y realización personal pasó a llamarse eficacia profesional³⁷.

En el contexto del MBI-General Survey:

Agotamiento: se refiere a pérdida total de energía o desgaste emocional y está caracterizada por el cansancio físico, emocional y mental.

Componente principal del burnout³⁸.

Cinismo: se trata sobre la indiferencia o actitud distante hacia el trabajo de uno³⁶.

Baja eficacia profesional: una desvalorización de uno, el sentimiento de ser ineficaz en su trabajo y no estar a la altura del puesto de trabajo³⁹.

2.3.3.4. Consecuencias del síndrome burnout.

Gil Monte (1997) realizó una revisión de trabajos publicados y agrupó los síntomas en cuatro categorías⁴⁰.

Síntomas emocionales: ansiedad, sentimientos de soledad, de alienación, de impotencia o de omnipotencia⁴⁰.

Síntomas actitudinales: hostilidad, suspicacia, cinismo, apatía, tendencia a no verbalizar⁴⁰.

Síntomas conductuales: agresividad, cambios repentinos de humor, aislamiento, enojo frecuente, irritabilidad⁴⁰.

Síntomas somáticos: palpitaciones, hipertensión, dolor precordial, asma, catarros frecuentes, infecciones frecuentes, alergias, dolores cervicales, dolor de espalda, fatiga crónica, alteraciones menstruales, diarrea, insomnio, ulcera gastroduodenal, jaqueca⁴⁰.

Las dolencias físicas mencionadas son percibidas mejor por el propio individuo que las padece y posee un mayor impacto en la calidad de vida del individuo mientras que los síntomas actitudinales, emocionales y conductuales afectan las relaciones interpersonales y son percibidas mejor por las personas del entorno⁴⁰.

2.4. Definición de términos básicos

2.4.1. Documento fuente: Documentos, datos y registros originales⁴¹.

2.4.2. Enmienda al protocolo: Descripción escrita de los cambios o aclaración formal al protocolo⁴².

2.4.3 Ensayos clínicos: Investigación de los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos de un producto en investigación en seres humano⁴³.

2.4.4. Monitor clínico: Persona entrenada con el conocimiento clínico y científico designada por el patrocinador para monitorizar el ensayo clínico⁴⁴.

2.4.5. Producto en investigación: Ingrediente activo o placebo a ser probado o usado como referencia en un ensayo clínico⁴⁵.

2.4.6. Protocolo: Documento que describe los objetivos, diseño, metodología, estadísticas y organización del ensayo⁴⁶.

2.4.7. Reportes de casos: Formato en papel o electrónico donde se completa toda la información requerida del protocolo a ser reportado al patrocinador de cada sujeto del ensayo clínico⁴⁷.

2.4.8. Burnout: síndrome resultante del estrés crónico relacionado al trabajo con síntomas como disminución de energía o agotamiento, despersonalización o cinismo y baja eficacia profesional⁴⁸.

2.5. Hipótesis

2.5.1 General.

- Los factores asociados al síndrome de burnout en monitores clínicos en Lima 2017 son de tipo laboral.

2.5.2 Específicas.

2.5.2.1. La prevalencia del síndrome de burnout es alta en monitores clínicos.

2.5.2.2. La edad, género y estado civil carecen de relación con el síndrome de burnout.

2.5.2.3. El número de centros asignados al monitor está asociado con el síndrome de burnout.

2.5.2.4. El número de protocolos a cargo del monitor está relacionado al síndrome de burnout.

2.5.2.5. El número de horas laboradas está asociado al síndrome de burnout en monitores clínicos.

2.6 Variables

2.6.1 Variable dependiente.

Síndrome de burnout: Manifestación psicológica en respuesta a estresores interpersonales crónicos en el trabajo. Las tres dimensiones de esta respuesta son agotamiento, cinismo y falta de eficacia.

2.6.2 Variable independiente.

- Género

Atributos que distinguen las diferencias físicas y sexuales.

- Edad

Periodo de tiempo transcurrido de una persona desde su nacimiento.

- Estado civil

Condición de una persona según el registro civil.

- El número de centros a cargo del monitor

Cantidad de establecimientos donde se realiza un ensayo clínico.

- El número de protocolo manejados por el monitor

Cantidad de estudios clínicos que son ejecutados.

- El número de horas que el monitor clínico trabaja

Cantidad de tiempo invertido en el trabajo.

Operacionalización de las variables

Variable	Tipo de variable	Operacionalización	Definición	Dimensión	Indicador	Nivel de medición	Unidad de medida
Síndrome de burnout	Dependiente, cualitativa	Condición a ser evaluada por cuestionario de burnout	Manifestación psicológica en respuesta a estresores interpersonales crónicos en el trabajo	Agotamiento emocional	1, 2, 3, 4, 6	Ordinal	Alto Medio Bajo
				Cínismo	8, 9, 13, 14, 15		
				Eficacia profesional	5, 7, 10, 11, 12, 16		
Edad	Independiente cuantitativa	Años cumplidos hasta la fecha de llenado del cuestionario	Periodo de tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	_____	Fecha de nacimiento	Nominal	Años
Género	Independiente cualitativa	_____	Características de diferencias físicas y sexuales	_____	Características diferenciales sexuales	Nominal	Femenino Masculino
Estado civil	Independiente cualitativa	_____	Condición de una persona según el registro civil	_____	Cuestionario en la parte superior	Nominal	Soltero Casado Divorciado Otro
N° de centros a cargo	Independiente cuantitativa	Cifra de hospitales/clínicas que el monitor se dirige para realizar su trabajo.	Cantidad de establecimientos donde se realiza un ensayo clínico	_____	Cuestionario en la parte superior	Ordinal	Centros
N° de protocolos a cargo	Independiente cuantitativa	Cifra de protocolos que es revisado por el monitor	Cantidad de estudios clínicos que son conducidos	_____	Cuestionario en la parte superior	Ordinal	Protocolos
N° de hojas trabajadas	Independiente cuantitativa	Cifra de tiempo que el monitor invierte en una semana para realizar su trabajo.	Cantidad de tiempo invertido en el trabajo	_____	Cuestionario en la parte superior	Ordinal	Horas

CAPITULO III. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

3.1. Tipo, método y diseño de investigación

El trabajo de investigación fue retrospectivo, de tipo cuantitativa y diseño observacional, analítico y de corte transversal.

3.2. Población y muestra

La población de estudio fue los monitores clínicos de Lima, el cual la investigadora se acercó a ellos de manera individual en lugar de forma de empresa. Esta población no se conoce debido que el trabajo de monitor clínico es una ocupación más que una profesión y los monitores clínicos no se encuentran inscritos o identificados en alguna asociación, colegio o institución.

El cálculo de la población estimada de 61 monitores se realizó a través de contactos que facilitaron un número aproximado de compañeros laborales, luego éstos proporcionaron el contacto de otra persona quien facilitó un número aproximado de compañeros; esto ocurrió sucesivamente hasta que se repitiera un contacto.

Las personas a participar en este estudio cumplieron los siguientes criterios de inclusión.

- Persona a partir de 22 años de edad
- Persona género masculino o género femenino que desempeñe el cargo de monitor de ensayo clínico
- Monitor clínico que trabaje 40 horas y/o más a la semana
- Monitor clínico que tiene a su cargo 1 centro de investigación y/o más
- Monitor clínico que tiene a su cargo desde 1 protocolo de investigación

Este es un trabajo de investigación transversal por tal motivo no existen criterios de exclusión.

3.2.2. Muestra.

La unidad de estudio es el monitor clínico.

Se calculó una población estimada de 61 monitores clínicos. La investigadora se acercó a cada uno de ellos para invitarlos a participar en el presente estudio, de los cuales 13 declinaron participar y 48 monitores clínicos aceptaron. De estos 48 monitores, se retiró la información de 1 monitor por falta de compleción, en consecuencia, se obtuvo una muestra poblacional de 47 monitores clínicos.

3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica de recolección de datos fue la encuesta y se realizó a través del cuestionario auto-administrado y anónimo.

En una primera sección, estaba una hoja para completar datos demográficos como género, estado civil, edad, número de centros a cargo, número de horas laboradas por semana, número de ensayos clínicos/protocolos de investigación.

A continuación, el instrumento *per se*, el Maslach Burnout Inventory-General Survey (MBI-GS) de 16 ítems, el cual fue adaptado al español por P. Gil-Monte. Éste es un cuestionario de tipo Likert. Cada ítem posee las siguientes alternativas: 0 es nunca, 1 es pocas veces al año o menos, 2 es una vez al mes o menos, 3 es pocas veces al mes, 4 es una vez a la semana, 5 es varias veces a la semana y 6 es diariamente.

El MBI-GS fue adaptado al castellano por el equipo de investigación de P. Gil Monte y sometida a validación factorial desprendiéndose resultados que esta adaptación reúne los suficientes requisitos de validez factorial y consistencia interna para ser empleada en la estimación del síndrome de burnout⁴⁹. Este MBI-GS comprende tres sub-escalas: agotamiento, cinismo y eficacia profesional⁵⁰. Los ítems relacionados a la sub-escala Agotamiento y Cinismo fueron cinco y los ítems relacionados con Eficacia profesional fueron seis⁵¹.

Número de ítems por escala de acuerdo a la sub-dimensión de burnout

Sub-escala	Número de ítem por escala según manual
Agotamiento	1, 2, 3, 4, 6
Cinismo	8, 9, 13, 14, 15
Eficacia profesional	5, 7, 10, 11, 12, 16

Fuente: Gil-Monte P. Validez factorial de la adaptación al español del Maslach Burnout Inventory-General Survey. Salud Pública de México. 2002; 44(1): 33-40.

La obtención de las puntuaciones de cada sub-escala es la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los ítems que pertenece a cada sub-escala y dividir el resultado por el número de ítems de la sub-escala, luego se usan los datos normativos para la corrección de las puntuaciones en el cuestionario de burnout⁵². Las puntuaciones de cada sub-escala son considerados separadamente y no son combinados en una puntuación única total por lo tanto se calculan tres puntajes para cada encuestado⁵⁰.

Datos normativos para la corrección de las puntuaciones de las escalas de burnout.

	Agotamiento	Cinismo	Eficacia Profesional
Muy bajo-Bajo	<0.4 - 1.2	<0.2 - 0.5	<2.83 - 3.83
Medio (bajo)-Medio (alta)	1.3 - 2.8	0.6 - 2.25	3.84 - 5.16
Alto-Muy alto	2.9 - >4.5	2.26 - >4.0	5.17 - >5.83

Fuente: Gil-Monte P., Salanova M., Aragón J., Schaufeli W. Jornada “El síndrome de quemarse por el trabajo en Servicios Sociales”.

El ítem 13 (“Solo deseo hacer mi trabajo y que no me molesten”) fue eliminado del modelo factorial debido a que disminuía considerablemente la consistencia interna de la subescala Cinismo⁴⁹.

3.4. Descripción de procedimientos de análisis

Este estudio se rige bajo la ley de protección de datos personales, Ley N° 29733. La recolección de datos fue realizada entre el mes de Agosto y Noviembre del 2017 y comenzó a través de contactos telefónicos.

El primer bloque de recolección se obtuvo 22 consentimientos informados, hojas demográficas y MBI-GS y fue de la siguiente forma: Se contactó al monitor clínico individualmente; se coordinó día y hora para la conversación. En la reunión, se realizó una breve introducción, sobre el tema de estudio y los objetivos de éste. Luego, se preguntó si deseaba participar en el estudio y a cada respuesta afirmativa, se le solicitó al monitor completar y firmar el consentimiento informado. Después se le entregaba la ficha de datos demográficos el cual el monitor clínico completó y por último se le proporcionó el cuestionario MBI-GS para ser llenada por la unidad de estudio.

El segundo bloque de recolección fue 23 consentimientos informados, hojas demográficas y MBI-GS. En este caso, luego del contacto respectivo no fue posible concertar una reunión, se le explicó individualmente al monitor acerca del estudio y el monitor solicitó completar los documentos en otro momento; la solicitud fue aceptada y dichos documentos fueron entregados vía correo electrónico; luego fueron recogidos en el día indicado por el monitor.

Se necesitó un encuestador para 3 monitores clínicos. Al encuestador se le explicó el tema del estudio, los objetivos, las palabras o frases complicadas y cualquier duda que tuviera acerca de la hoja demográfica y MBI-GS; se indicó darle al monitor el tiempo necesario para completar los documentos y a la entrega de ellos, revise que cada una de las preguntas esté completada tanto en la hoja demográfica como MBI-GS.

Finalmente, 13 monitores clínicos declinaron a participar en este estudio.

Luego de la recolección de datos se procedió a la limpieza de datos, de las 48 hojas demográficas y MBI-GS. Cada una de las encuestas completadas fue codificada en la parte superior derecho con un número de identificación. Después, se realizó la crítica de la encuesta donde la respuesta elegida por el participante fue colocada al lado derecho, con este procedimiento ejecutado se identificó 1 ficha demográfica y 1 MBI-GS incompletos el cual fue separado y se tuvo el número total de hojas demográficas y MBI-GS completas que fue 47.

La información de los 47 participantes fue ingresada al paquete estadístico IBM SPSS Statistic versión 25. Se realizó el cálculo de la frecuencia, indicando el porcentaje de una determinada particularidad social, demográfica y de las dimensiones del síndrome de burnout. Posteriormente, se llevó a cabo la realización de tablas de contingencia entre las dimensiones del síndrome de burnout (agotamiento, cinismo, eficacia profesional) y género, edad, estado civil, número de centros, número de protocolos y número de horas laboradas. Luego se procedió a utilizar la prueba estadística Chi cuadrado de Pearson entre las dimensiones del síndrome de burnout con las variables: género, estado civil; mientras que la prueba de correlación de Spearman fue utilizado entre las dimensiones del síndrome de burnout y edad, número de centros, número de protocolos, y número de horas laboradas por semana. La prueba de chi cuadrado de Pearson y correlación de Spearman fueron utilizados para conocer si existía alguna asociación entre la

variable dependiente (dimensiones de síndrome de burnout) y las variables independientes (género, edad, estado civil, número de centros a cargo, número de protocolos a cargo, número de horas laboradas por semana).

CAPITULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Resultados

En esta sección se muestra los resultados de la investigación realizada a los 47 monitores clínicos en Lima en el periodo comprendido entre Agosto y Noviembre 2017 con la finalidad de conocer si factores sociodemográficas y laborales están asociadas al síndrome de burnout.

4.1.1 Descripción de las características socio-demográficas de la población de monitores clínicos.

Tabla 1. Características demográficas de la población de monitores clínicos en Lima 2017.

Características	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Género		
Femenino	36	76.6 %
Masculino	11	23.4%
Estado Civil		
Soltero	16	34.0%
Casado	28	59.6%
Divorciado	1	2.1%
Otro	2	4.3%
Edad		
25-30 años	3	6.4%
31-36 años	19	40.4%
37-42 años	14	29.8%
43 a más	11	23.4%
N° de centros a cargo		
1	0	0 %
2-3	2	4.3%
4-5	8	17.0%
6 a más	37	78.7%
N° de horas laboradas (horas/semana)		
40	8	17.0%
41-45	21	44.7%
46-50	14	29.8%
51	4	8.5%
N° de protocolo a cargo		
1	6	12.8%
2-3	14	29.8%
4-5	22	46.8%
6 a más	5	10.6%

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 1 se extrae: género femenino (76.6%); estado civil casado (59.6%), rango de edad entre 31-36 años (40.4 %); número de centros asignados al monitor es 06 centros a más (78.7%), número de horas que el monitor clínico trabaja por semana es 41-45 horas/semana (44.7%); y número de ensayos clínicos/protocolos a cargo del monitor es 4-5 (46.8%).

4.1.2 Estimación de la prevalencia del síndrome de burnout en monitores clínicos.

Tabla 2. Distribución de monitores clínicos según las dimensiones del síndrome de burnout. Lima. 2017.

Dimensiones de Síndrome de burnout									Total
Agotamiento			Cinismo			Eficacia profesional		n %	
Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Medio	Bajo		
16	20	11	7	27	13	1	46	47	
34.0	42.6	23.4	14.9	57.4	27.7	2.1	97.9	100.0	

Fuente: Elaboración propia

Se observa en la tabla 2 que la población de monitores clínicos presentaba nivel medio de agotamiento y cinismo; y nivel bajo de eficacia profesional.

Tabla 3. Prevalencia de síndrome de burnout en monitores clínicos. Lima. 2017.

Síndrome de burnout	Total N	Porcentaje %
Si*	5	10.64
No	42	89.36

Fuente: Elaboración propia

La estimación de la prevalencia del síndrome de burnout es del 10.64% en los monitores clínicos (Tabla 3).

* En este estudio, se consideró como síndrome de burnout cuando se encontraron: alto puntaje en agotamiento, alto puntaje en cinismo y bajo puntaje en eficacia profesional simultáneamente. Este concepto fue utilizado solo para la estimación de la prevalencia.

4.1.3 Determinación de la relación entre el género, la edad y el estado civil con el síndrome de burnout.

Tabla 4. Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por género y Prueba estadística de chi-cuadrado de Pearson. Lima 2017.

	Dimensiones de Síndrome de burnout									Total
	Agotamiento			Cinismo			Eficacia profesional		N %	
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Medio	Bajo		
Género										
Femenino	13 36.1	15 41.7	8 22.2	6 16.7	22 61.1	8 22.2	1 2.8	35 97.2	36 100.0	
Masculino	3 27.3	5 45.5	3 27.3	2 18.2	4 36.4	5 45.5	0 0.0	11 100.0	11 100.0	
	$X^2: 0,314$ Significación: 0,855			$X^2: 2,860$ Significación: 0,239			$X^2: 0,312$ Significación: 0,576			

Fuente: Elaboración propia

Se observa en la tabla 4 que existen 36 monitores mujeres (76.6%), de las cuales el 41.7% presenta agotamiento medio frente a un 36.1% que presenta agotamiento alto. Con referente al cinismo, se observa un 61.1% con cinismo medio. En la población, se encuentran 11 monitores hombre (23.4%) y se observa 45.5% de ellos con de agotamiento medio y 36.4% con cinismo medio. El porcentaje de eficacia profesional es baja en el género.

Se procedió a utilizar el chi cuadrado de Pearson (tabla 4) para analizar la relación entre la variable género con las dimensiones del síndrome de burnout y se halló que esta variable y las dimensiones del síndrome de burnout son independientes ($p>0.05$).

Tabla 5. Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por edad y Prueba estadística correlación de Spearman. Lima 2017.

Edad	Dimensiones de Síndrome de burnout								Total
	Agotamiento			Cinismo			Eficacia profesional		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Medio	Bajo	N %
25-30	1 33.3	2 66.7	0 0.0	0 0.0	2 66.7	1 33.3	0 0.0	3 100.0	3 100.0
31-36	4 21.1	9 47.4	6 31.6	1 5.3	11 57.9	7 36.8	0 0.0	19 100.0	19 100.0
37-42	6 42.9	6 42.9	2 14.3	5 35.7	5 35.7	4 28.6	0 0.0	14 100.0	14 100.0
43 a más	5 45.5	3 27.3	3 27.3	2 18.2	8 72.7	1 9.1	1 9.1	10 90.9	11 100.0
	rho: 0,096 Significación: 0,519			rho: 0,142 Significación: 0,341			rho: 0,116 Significación: 0,439		

Fuente: Elaboración propia

En tabla 5, se observa que hay 19 monitores en el grupo etario de 31-36 años. El 47.4% de estos presentan agotamiento medio frente a un 21.1% con agotamiento alto. Referente al cinismo, el 57.9% de ellos presenta cinismo medio. El otro grupo con mayor número de personas es el grupo etario de 37-42 años con 14 monitores. Aquí se encuentra la peculiaridad que agotamiento alto y agotamiento medio presenta el 42.9% para cada uno. Además el cinismo alto y el cinismo medio muestran un mismo porcentaje, 35.7%. El porcentaje de eficacia profesional es baja también en la edad.

La prueba de correlación de Spearman (tabla 5) muestra que no hay relación entre la edad y la dimensión de agotamiento, cinismo y eficacia profesional ($p > 0.05$).

Tabla 6. Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por estado civil y Prueba estadística de chi-cuadrado de Pearson. Lima 2017.

Estado Civil	Dimensiones de Síndrome de burnout								Total
	Agotamiento			Cinismo			Eficacia profesional		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Medio	Bajo	N %
Soltero	3 18.8	7 43.8	6 37.5	1 6.3	8 50.0	7 43.8	0 0.0	16 100.0	16 100.0
Casado	12 42.9	11 39.3	5 17.9	6 21.4	16 57.1	6 21.4	1 3.6	27 96.4	28 100.0
Divorciado	1 100.0	0 0.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 100.0	1 100.0
Otro	0 0.0	2 100.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	2 100.0
	X ² : 8,178 Significación: 0,225			X ² : 10,261 Significación: 0,114			X ² : 0,693 Significación: 0,875		

Fuente: Elaboración propia

El estado civil reúne a 28 monitores. El 42.9% de ellos presentan agotamiento alto. Referente a la dimensión cinismo, el 57.1% muestran cinismo medio y un porcentaje similar de 21.4% para cinismo alto y cinismo bajo (tabla 6). Bajo porcentaje de eficacia profesional en estado civil.

Para confirmar que el estado civil es un factor de estas dimensiones se realizó la prueba de chi cuadrado de Pearson (tabla 6), la prueba de chi cuadrado indicó que la variable de estado civil y las dimensiones del burnout son independientes ($p > 0.05$).

4.1.4 Determinación de la asociación entre el número de centros asignados al monitor y el síndrome de burnout.

Tabla 7. Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por número de centros y Prueba estadística correlación de Spearman. Lima 2017.

Número de centros (en total) a cargo del monitor	Dimensiones de Síndrome de burnout								Total
	Agotamiento			Cinismo			Eficacia profesional		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Medio	Bajo	n %
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02-03	0 0.0	2 100.0	0 0.0	1 50.0	0 0.0	1 50.0	0 0.0	2 100.0	2 100.0
04-05	4 50.0	3 37.5	1 12.5	3 37.5	4 50.0	1 12.5	0 0.0	8 100.0	8 100.0
06 a más	12 32.4	15 40.5	10 27.0	4 10.8	22 59.5	11 29.7	1 2.7	36 97.3	37 100.0
	rho: -0,094 Significación: 0,529			rho: -0,264 Significación: 0,073			rho: -0,303 Significación: 0,039		

Fuente: Elaboración propia

Los datos analizados de población de 47 monitores encuestados se resume en la tabla 7, se observa que todos monitores con 2-3 centros presentan agotamiento emocional medio y la mitad de ellos presenta cinismo alto o bajo. En el caso de los monitores de 04-05 centros, se presenta el agotamiento emocional alto siendo el 50% de los casos y el cinismo alto se muestra como 37.5% de estos monitores. En los monitores de 6 centros a más, el mayor porcentaje vuelve a ser el agotamiento emocional medio y cinismo medio (40.5% y 59.5, respectivamente). La baja eficacia profesional se presentó en todos monitores de 02-03 centros y 04-05 centros.

A continuación se procedió a analizar la variable número de centros y las dimensiones del burnout con correlación de Spearman (tabla 7), se concluye que existe asociación baja y negativa entre el número de centros y eficacia profesional significando que a menor número de centros a cargo del monitor, existe mayor eficacia profesional ($p < 0.05$).

4.1.5 Determinación de la relación entre el número de protocolos a cargo y el síndrome de burnout.

Tabla 8. Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por número de protocolos y Prueba estadística correlación de Spearman. Lima 2017.

Número de protocolos	Dimensiones								Total
	Agotamiento emocional			Cinismo			Eficacia profesional		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Medio	Bajo	n %
1	2 33.3	3 50.0	1 16.7	1 16.7	2 33.3	3 50.0	1 16.7	5 83.3	6 100.0
2-3	5 35.7	6 42.9	3 21.4	1 7.1	10 71.4	3 21.4	0 0.0	14 100.0	14 100.0
4-5	6 27.3	11 50.0	5 22.7	5 22.7	12 54.5	5 22.7	0 0.0	22 100.0	22 100.0
6 a más	3 60.0	0 0.0	2 40.0	1 20.0	2 40.0	2 40.0	0 0.0	5 100.0	5 100.0
	rho: 0,058 Significación: 0,700			rho: 0,174 Significación: 0,242			rho: -0,057 Significación: 0,703		

Fuente: Elaboración propia

De los 47 monitores que completaron la encuesta (tabla 8), los monitores con 4-5 protocolos son 22. De ellos, la mitad presentan agotamiento medio, el 54.5% exhibe cinismo medio. De los monitores con 6 a más protocolos, el 60% de ellos tienen agotamiento emocional alto, mismo porcentaje, 40%, en cinismo medio y cinismo bajo. La baja eficacia profesional muestra un porcentaje del 100% para los monitores con 2-3, 4-5 y 6 a más protocolos.

A continuación, se procedió a analizar la variable número de protocolo y las dimensiones de burnout por correlación de Spearman teniendo como resultado que las variables son independientes ($p > 0.05$) (ver tabla 8).

4.1.6 Determinación de la asociación entre el número de horas laboradas por el monitor y el síndrome.

Tabla 9. Distribución de monitores clínicos en dimensiones del síndrome de burnout por número de horas laboradas por semana y Prueba estadística correlación de Spearman. Lima 2017.

Número de horas laboradas por semana	Dimensiones de Síndrome de burnout								Total
	Agotamiento			Cinismo			Eficacia profesional		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Medio	Bajo	n %
40 horas	1 12.5	4 50.0	3 37.5	1 12.5	2 25.0	5 62.5	0 0.0	8 100.0	8 100.0
41-45 horas	7 33.3	11 52.4	3 14.3	4 19.0	13 61.9	4 19.0	1 4.8	20 95.2	21 100.0
46-50 horas	5 35.7	5 35.7	4 28.6	1 7.1	10 71.4	3 21.4	0 0.0	14 100.0	14 100.0
51 ó más horas	3 75.0	0 0.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	1 25.0	0 0.0	4 100.0	4 100.0
	rho: 0,251 Significación: 0,089			rho: 0,102 Significación: 0,494			rho: -0,058 Significación: 0,699		

Fuente: Elaboración propia

De los 47 encuestados (ver tabla 9), tenemos 21 (44.7%) monitores que trabajan 41-45 horas/semana. El 33.3% de monitoreo tiene agotamiento emocional alto frente a 52.4% monitores con agotamiento emocional medio. El 61.9% de monitores que laboran 41-45 horas/semana presentan cinismo medio y el 95.2% muestra baja eficacia profesional. Los monitores que trabajan 51 o más horas presentan agotamiento emocional alto (75.55%), cinismo alto (50%) y todos muestran baja eficacia profesional.

Se procedió a analizar la variable de número de horas laboradas y las dimensiones de burnout por correlación de Spearman y se concluyó que estas variables son independientes ($p > 0.05$) (ver tabla 9).

4.2 Análisis de resultados

La determinación de los factores asociados al síndrome de burnout en monitores clínicos en Lima en el año 2017 fue la finalidad de este estudio. También, se esbozó realizar la descripción de características socio-demográficas, laborales de los monitores clínicos así como determinar si factores como género, números de centros y otros tienen relación con el síndrome de burnout.

La descripción de características socio-demográficas en la población de monitores clínicos en Lima 2017 indica que son predominantes: género femenino, estado civil casado, edad entre 31-36 años. El género es de resultado similar al estudio en coordinadores de investigación clínica de Gwede C, Johnson D, Roberts C, y Cantor A¹⁴.; asimismo estas mismas características son parecidas en la investigación de Abdulghafour, Bo-hamra, Moneera, Kamel y El-Shazly⁵³, exceptuando la edad donde existe un poco de diferencia (30-39 años) debido a que la población estudiada era de galenos. Acerca de las características laborales de los monitores es de laborar 41-45 horas/semana mientras que en la pesquisa de Guèye et al.⁵⁴ cuya población fue estudiantes de especialidades médicas tuvieron un promedio de 38.1 horas/semana. Siguiendo con las características laborales, los monitores manejan 4-5 protocolos a cargo y tienen 6 a más centros bajo su responsabilidad.

El siguiente objetivo fue estimar la prevalencia del síndrome de burnout en monitores clínicos, que son profesionales de la salud. La población de monitores clínicos se caracteriza por presentar perfiles de las tres dimensiones del burnout: nivel medio de agotamiento y cinismo y nivel bajo de eficacia profesional. Para este estudio, se consideró alta puntuación de agotamiento y cinismo y baja puntuación de eficacia profesional como burnout solo para estimar la prevalencia, la cual fue de 10.64%. La única investigación encontrada sobre personal de ensayos clínicos fue de Gwede C, Johnson D, Roberts C, y Cantor A.¹⁴ e indica que el síndrome de burnout es

prevalente en los coordinadores de ensayos clínicos. Estas personas estarían en la alteración entre lo que las personas están haciendo vs. lo que se espera que hagan, ocasionando una deterioro de valores, dignidad, espíritu y voluntad; “una erosión del alma”⁵⁵.

El subsecuente objetivo fue determinar la edad, género y estado civil de los monitores se relaciona con las dimensiones del burnout, siendo este el primer estudio de monitores en el Perú, se encontró que no existe asociación entre las variables sociodemográficas y síndrome de burnout. En el estudio de Atance⁵⁶ profesionales sanitarios de atención primaria y especializada indica que la edad tuvo diferencias significativas en la escala agotamiento emocional ($f=4.00$; $p=0.008$) y en el estudio de Pera y Serra-Prat⁵⁷, la edad tuvo estadísticamente significativa una correlación débil con la escala de agotamiento emocional ($r=0,17$; $p=0,01$). En la investigación de Cabellero et al.⁵⁸ que se llevó a cabo en médicos, enfermera y auxiliares se observaron diferencias estadísticamente significativas en la escala de agotamiento emocional en el género masculino respecto al femenino ($t=2,2$; $p=0,026$) y documentaron que no existen diferencias con referente al estado civil a diferencia de este estudio. Nuestro estudio afirma que la edad, el género y el estado civil no tienen una relación con el síndrome de burnout. La asociación de estas variables con el padecimiento no está establecida debido a que los resultados de las investigaciones son diversos. Las investigaciones que indican que existe una relación entre el género y el burnout estudiaron como muestra profesionales de la salud y de servicio como policías, enfermeras, profesores, psicólogos, abogado, entre otros. Observaron diferencias de género en el aspecto de depersonalización (similar a escala de cinismo) del burnout. Los hombres obtuvieron puntajes altos que las mujeres debido a que los hombres podrían vincular sus expectativas de éxito con el énfasis del papel masculino de competencia, logro e identidad laboral⁵⁹. También hay estudios que indican que las mujeres, de profesión médico, tienen más probabilidad que los hombres de reportar signos o síntomas de

burnout. Estas probabilidades aumentan en 3% por cada 5 horas adicionales trabajadas por semana de más de 40 horas. A parte de las horas laborales extras también se encuentran los acosos verbales, físicos o de otra índole; el balance entre las demandas de la carrera y la vida personal hacen que aumenten las probabilidades de padecer este síndrome⁵⁵. Con referente al estado civil, el estudio de Maslach et al., indica un patrón consistente de bajas puntuaciones de burnout en personas casadas que las no-casadas (solteros, divorciados, viudos) sin embargo las diferencias son muy pequeñas y a menudo de significancia estadística marginal⁵⁹.

A continuación los siguientes objetivos fueron determinar si el número de centros, el número de protocolo y el número de horas laboradas se asocian al mencionado síndrome, se halló que existe asociación baja y negativa entre el número de centros y la dimensión eficacia profesional del síndrome de burnout ($\rho=-0,303$; $p=0,039$). Estas variables se buscaron en la bibliografía y se encontró variables como número de enfermos a cargo de cada profesional, número de pacientes a la semana. En la pesquisa de Navarro-González, Ayeche-Díaz y Huarte-Labiano⁶⁰ en profesionales sanitarios, se halló que el número de pacientes a la semana presentó diferencias significativas con mayor nivel de burnout en agotamiento emocional y despersonalización (similar a escala de cinismo); y también se descubrió niveles elevados de agotamiento emocional en trabajadores con menor número de horas de sueño por la noche. De acuerdo al estudio de Atance⁵⁶, se halló significancia en los profesionales que trabajan entre 36 y 40 horas semanales con agotamiento emocional ($f=4.08$; $p=0.0042$) y hubo diferencia significativas entre el número de enfermos a cargo de cada profesional y agotamiento emocional.

Si bien este estudio concluye que existe una relación entre la eficacia profesional y número de centros, la investigación de Maslach indica que el este síndrome es una respuesta a la sobrecarga. La sobrecarga laboral y la presión de tiempo están fuertemente y consistentemente relacionadas a

este padecimiento, particularmente la dimensión de agotamiento⁶¹. Varios autores están de acuerdo que el burnout es más un fenómeno social que individual; sin embargo no hay que dejar de lado a este último donde los elementos personales entre ellos la personalidad, implicaría a un estilo de conducta ante el estrés. En el ámbito de la personalidad se desarrolló dos explicaciones: la “personalidad resistente” y el “sentido de coherencia”. El primero con más resonancia en el mundo académico y de investigación, fue desarrollado por Kobassa y propone que el compromiso, control y reto, componentes de la personalidad, son una manera de actuar y estar involucrado a partir de las situaciones reales⁶² por lo que los factores individuales juegan un papel por más pequeño que estos sean.

En relación con las limitaciones de este estudio, el número de monitores el cual fue un cálculo estimado debido a la falta de registro de dicha ocupación donde se pueda cuantificar el número exacto de dicha población y disminuir el porcentaje de error. Luego la unidad de estudio estuvo limitado a monitores clínicos sin embargo si se estudiara a todos las áreas involucradas del ensayo clínico, se tendría mayor información acerca del síndrome de burnout de todos los trabajadores de este campo.

La escasa investigación del síndrome de burnout en monitores clínicos. El estudio de este síndrome se encuentra en personal de salud como médicos, enfermeras aun cuando se encontró la investigación de Gwede cuya muestra fue coordinadores de ensayo clínico, éstos utilizaron como instrumento el MBI-HSS (Maslach Burnout Inventory-Human Services Survey). El MBI-HSS posee 22 ítems y 3 sub-escalas: agotamiento emocional, despersonalización y bajo logro personal mientras el MBI-GS de 16 ítems y 3 sub-escalas paralelas a las del MBI-HSS: agotamiento, cinismo y eficacia profesional⁴⁹. El burnout medido por el MBI-GS está pensado para compartir muchas

características con el medido por el MBI-HSS, con la gran diferencia siendo que el MBI-GS no se centra principalmente en la relación de servicio sino en el desempeño del trabajo en general³⁶.

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

1. Los factores asociados al síndrome de burnout en monitores clínicos en Lima en el año 2017 es el número de centros a cargo del monitor y la dimensión eficacia profesional del síndrome de burnout.
2. Las características socio-demográficas, laborales de los monitores clínicos son: género femenino, estado civil casado, de edad entre 31-36 años, con un número de centros a cargo de 6 a más, trabajando 41-45 horas/semana y con 4-5 protocolos a cargo.
3. La prevalencia del síndrome de burnout en monitores clínicos es del 10.64%.
4. La edad, género y estado civil carecen de relación con el síndrome de burnout.
5. El número de centros asignados al monitor está asociado de forma baja y negativa con la dimensión eficacia profesional del síndrome de burnout.
6. El número de protocolos a cargo y el síndrome de burnout no poseen relación alguna.
7. El número de horas laboradas y el síndrome de burnout no se encuentran asociados.

5.2 Recomendaciones

- 5.2.1. Esta investigación y otras permitieron identificar factores que contribuyen al síndrome de burnout sin embargo cada situación y cada explicación a éste se

mantienen únicos. La identificación de todos los factores posibles es escasa, ni siquiera prever todas las limitaciones existentes o los recursos faltantes que puedan explicar este padecimiento. Si una solución a este problema está muy lejana entonces nos queda un conjunto de acciones y señales colectivas e individuales que deben tenerse en cuenta para prevenir y evitar el agotamiento³⁹.

5.2.2. Estudios a lo largo del tiempo ayudarían a conocer las características propias de la población y como va cambiando ésta en factores personales como género, edad, etc.; y factores laborales como cuantas horas trabajan o cual es la carga laboral.

5.2.3. La existencia de monitores de Lima con síndrome de burnout nos hace sugerir recursos que se encuentren disponibles a nivel individual, es decir, los recursos internos de cada persona. Entre ellos estarían las estrategias activas de enfrentamiento/afrontamiento como pasar tiempo con la familia, mantener el sentido del humor, participar en actividades físicas, realizar ejercicios. Estas estrategias de afrontamiento nos ayudarían a transformar o tener una visión mejorada de una situación.

5.2.4. En caso el síndrome de burnout se encuentre relacionado con un factor personal como el estado civil, en este aspecto, la recomendación sería sesiones de terapia o *counselling*. En nuestro país, el porcentaje de personas que toman sesiones de terapia no es muy alto, pudiendo ser factores: económico o idiosincrasia. La ayuda de un profesional acerca del manejo del estrés producido en el trabajo nos ayudaría a controlar la irritabilidad, hipersensibilidad o aumentar la concentración.

5.2.5. Adicionales investigaciones del síndrome del burnout en monitores clínicos deberían realizarse e incrementar el número de variables independientes a estudiar como por ejemplo profesión, años de matrimonio, número de hijos, años de monitoreo, tipo de monitor (junior, senior), indicación a cargo (respiratorio, vacunas, neurológico, etc), equivalencia de trabajo realizado con remuneración, reconocimiento de la empresa al trabajo, pensamientos de renuncia al trabajo y sus motivos, ambiente de trabajo, entre otros; y también efectuarlo de manera longitudinal para determinar cambio alguno en el aumento, permanencia o disminución del síndrome de burnout.

5.2.6. Asimismo pesquisas que incluyan todas las áreas involucradas en el ensayo clínico, desde el área que prepara a la documentación para que un centro de investigación obtenga el permiso del institución regulatorio y pueda realizar el ensayo clínico hasta el área de monitoreo clínico donde también se utilizaría el MBI-GS y la encuesta AWS (Areas of Worklife Survey) para evaluar la percepción del empleado de los atributos de lugar laboral y también determinar si experimentan compromiso laboral o burnout.

5.2.7. Algunas sugerencias al empleador para el bienestar de sus trabajadores serían talleres de integración entre colegas, reconocimiento del trabajo, limitar el número de centros/protocolos por monitores, fomentar la salida a la hora designada. Ahora se tiene en cuenta que las empresas tienden a tener un presupuesto o modo de mínimo gastos sin embargo se puede realizar talleres a través de internet, el reconocimiento puede ser un día libre, socialización de colegas o actividad de diversión en la oficina con participación de los empleados son sólo algunos ejemplos de actividades de bajo

costo que puede implementar el empleador con el objetivo que los empleados se sientan en buen ambiente de trabajo y continuar en el trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bhatt A. Evolution of clinical research: a history before and beyond James Lind. Perspectives in Clinical Research [Revista en línea]. 2010 [citado el 07 Diciembre 2015]; 1(1): 6-10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/>
2. Marañón T. & León R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Humanidades Médica [Revista en línea]. 2015 [citado 09 diciembre 2015]; 15(1): 163-184. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010
3. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 5.18 (2016).
4. Organización Panamericana de la Salud. La Salud de los trabajadores de la salud. Trabajo, empleo, organización y vida institucional en hospitales públicos del aglomerado Gran Buenos Aires, Argentina 2010-2012. Buenos Aires: OPS, 2013.
5. Biblioteca virtual de desarrollo sostenible y salud ambiental [Internet]. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud. Capítulo V: Seguridad e higiene del trabajo en los servicios médicos y de salud [actualizado el 19 Ago 1999; citado 08 Dic 2015]. Disponible en: <http://www.bvsde.ops-oms.org/eswww/fulltext/repind61/ectsms/ectsms.html>, 2013.
6. Valenzuela A. Síndrome de burnout de identificación de los factores de riesgo asociados en los trabajadores asistenciales de los establecimientos de salud de la Red de Salud Barranco Chorrillos Surco [Tesis]. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2010.
7. Arrivillaga Q. M., Correa S. D., & Salazar T. I. Psicología de la salud. Abordaje integral de la enfermedad crónica. Burnout en profesionales de la salud que atienden la enfermedad crónica. 21a ed. Bogotá: Editorial El Manual Moderno; 2007.
8. Carlin M., & Garces E. El síndrome de burnout: Evolución histórica desde el contexto laboral al ámbito deportivo. Anales de psicología. 2010; 26(1): 169-180.
9. Weber A., & Jackel-Reinhard A. Burnout syndrome: a disease of modern societies?. Occup. Med. 2000; 50(7): 512-517.

10. Font A. & Corti V., Berger R. Burnout in Healthcare Professionals in Oncology. *Procedia Economics and Finance*. 2015; 23: 228-232.
11. Flores N., Jenaro C., Cruz M., Vega V. & Pérez M. del C. Síndrome de burnout y calidad de vida laboral en profesionales de servicios sanitarios. *Pensando Psicología*. 2013; 9(16): 7-21.
12. Sarsosa K., Paerez N., & Alzate C. Prevalencia del síndrome de quemarse en el trabajo en policías de Cali. *Informes Psicologicos*. 2013; 13(2): 43-58.
13. Gupta S., Paterson M.L., Lysaght R.M., & von Zweck, C.M. Experiences of burnout and coping strategies utilized by occupational therapists. *Canadian Journal of Occupational Therapy*. 2012; 79(2): 86-95.
14. Gwede C., Johnson D., Roberts C., & Cantor A. Burnout in Clinical Research Coordinators in the United States. *Oncology Nurser in Forum* [Internet]. 2005 [citado el 21 Mar 2016]; 32(6): 1123-1130. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/7498186_Burnout_in_Clinical_Research_Coordinators_in_the_United_States
15. Castillo A. Síndrome de burnout y desempeño laboral del enfermero en el Hospital Nacional Víctor Larco Herrera Diciembre 2012 [Tesis]. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2013.
16. Gamonal Y., García C., & Silva Z. Síndrome de burnout en el profesional de enfermería que labora en áreas críticas [Tesis]. Lima: Universidad Cayetano Heredia; 2008.
17. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas [Internet]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>

18. Reglamento de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N°021-2017-SA. El Peruano, (30 Junio 2017).
19. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration: Center for Drug Evaluation and Research. Center for Biologic Evaluation and Research. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance.1996.
20. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 1.53 (2016).
21. World Health Organization. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation. 2002; 1-125.
22. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 1.38 (2016).
23. Karlber J. & Speers M. Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de Ética. Hong Kong. 2010. 24 p.
24. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 5.18.1 (2016).
25. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 5.18.2 (2016).
26. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 5.18.3 (2016).
27. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 5.18.4 (2016)
28. Wilmar Schaufeli. Stress in health professional. 1999.
29. Maslach C. & Schaufeli W. Historical and conceptual development of burnout [Internet]. [Citado el 04 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.wilmarschaufeli.nl/publications/Schaufeli/043.pdf>
30. Chumbes C. Factores personales, profesionales e institucionales en la incidencia del síndrome de burnout del Personal de Enfermería en el Servicio de Emergencia-Red Base Guillermo Almenara Irigoyen [Tesis]. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2006.

31. Muheuim F. Burnout: History of Phenomenon. En: Sabine Bährer-Kohler Editor. Burnout for Experts: Prevention in the Context of Living and Working. 1a. ed. Nueva York: Springer; 2013. p. 37-36.
32. Roth E. y Pinto B. Síndrome de Burnout, Personalidad y Satisfacción Laboral en Enfermeras de la Ciudad de La Paz. *Ajayu*. 2010; 8(2): 62-100.
33. Bresó E., Salanova M., Schaufeli W. & Nogareda C. Síndrome de estar quemado por el trabajo. Burnout (III): Instrumento de medición. Notas Técnicas de Prevención NTP 732. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. España.
34. Fobes A. El síndrome de burnout. Síntomas, causas y medidas de atención en la empresa. *Éxito Empresarial*. 2011; (160): 1-4.
35. Fidalgo M. Síndrome de estar quemado por el trabajo o burnout (I): definición y proceso de generación. NTP 704. Ministerio de trabajo y asuntos sociales España.
36. Maslach C., Jackson S., & Leiter M. *The Maslach Burnout Inventory Manual*. 3 ed. California: Consulting Psychologists Press.
37. Hawrot A. & Koniewski M. Factor structure of the Maslach Burnout Inventory-Educators Survey in a Polish-speaking sample. *Journal of Career Assessment*. 2018; 26(3): 515-530.
38. Xanthopoulou D., Bakker A.B. Demerouti E., & Kantas A. The measurement of burnout and work engagement: A comparison of Greece and the Netherlands. *New Review of Social Psychology*. 2005.
39. DGT, Anact, INRS. *Le syndrome d'épuisement professionnel ou burnout*. 15-045 ed. 2015. 9 p.
40. Rodríguez Montero, Alexis Martin. Factores de la personalidad y síndrome de Burnout en una muestra de microempresarios y vendedores del centro comercial e industrial Gamarra [Tesis]. Lima. 2012.

41. Source Document, ICH E6 (R2) Sect. 1.52 (2016).
42. Protocol Amendment, ICH E6 (R2) Sect. 1.45 (2016).
43. Clinical Trial/Study, ICH E6 (R2) Sect. 1.12 (2016).
44. Monitoring, ICH E6 (R2) Sect. 5.18 (2016).
45. Investigational Product, ICH E6 (R2) Sect. 1.33 (2016).
46. Protocol, ICH E6 (R2) Sect. 1.44 (2016).
47. Case Report Form, ICH E6 (R2) Sect. 1.11 (2016).
48. "Burn-out an "occupational phenomenon": International Classification of Diseases"
[Internet]. WHO; 28 May 2019 [Acceso el 19 Feb 2020]. Disponible en
https://www.who.int/mental_health/evidence/burn-out/en/
49. Gil-Monte P. Validez factorial de la adaptación al español del Maslach Burnout Inventory-General Survey. *Salud Pública de México*. 2002; 44(1): 33-40.
50. Maslach C., Leiter M. & Schaufeli W. Measuring Burnout. En Cartwright S. and Cooper C. *The Oxford Handbook of Organizational Well Being*. Nueva York: Oxford Universtiy Press Inc.; 2009. p. 86-108.
51. Schutee N., Toppinen S., & Kalimo R. The factorial validity of the Maslach Burnout Inventory-General Survey (MBI-GS) across occupational groups and nations. *Journal of Occupational and Organizational Psychology*. 2000; 73: 53-66.
52. Gil-Monte P., Salanova M., Aragón J., & Schaufeli W. Jornada “El síndrome de quemarse por el trabajo en Servicios Sociales”.
53. Abdulghafour Y., Bo-hamra A., Al-Randi M., Kamel M., & Shazly M. Burnout syndrome among physicians working in primary health care center in Kuwait. *Alexandria Journal of Medicine*. 2011; 47: 351-357.

54. Guèye M., Moreira P., Dia D., Ndiaye- Guèye M, Kane- Guèye S., Mbaye M., & Moreau J. Le syndrome d'épuisement professionnel chez les étudiants en spécialisation au Centre hospitalier universitaire de Dakar (Sénégal). *Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique*. 2016; 174(7): 551-556.
55. Spickard A., Gabbe S., & Christensen J. Mid-Career Burnout in generalist and specialist physicians. *JAMA*. 2002; 288 (12): 1447-1450.
56. Atance J.C. Aspectos epidemiológicos del síndrome de burnout en personal sanitario. *Rev Esp Salud Pública*. 1997; 71(3): 293-303.
57. Pera G. & Serra-Prat M. Prevalencia del síndrome del quemado y estudio de los factores asociado en los trabajadores de un hospital comarcal. *Gac Sanit*. 2002; 16(6): 480-6.
58. Caballero M.A., Bermejo F., Nieto R., & Caballero F. Prevalencia y factores asociados al burnout en un área de salud. *Atención Primaria*. 2001; 27(5): 313-317.
59. Maslach C. & Jackson S. The role of sex and family variables in Burnout. *Sex Roles*. 1985; 12 (7/8): 837-851.
60. Navarro-González D., Ayechu-Díaz A. & Huarte-Labiano I. Prevalencia del síndrome del burnout y factores asociados a dicho síndrome en los profesionales sanitarios de Atención Primaria. *Semergen*. 2015; 41(4): 191-198.
61. Maslach C., Schaufeli W. & Leiter M. Job Burnout. *Annu. Rev. Psychol*. 2001; 52: 397-422.
62. Martínez Pérez A. El síndrome de BO. Evolución conceptual y estado actual de la cuestión. *Vivat Academia*. 2010; 112: 42-80.

ANEXOS

Anexo 1
Declaración de autenticidad

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y NO PLAGIO

DECLARACIÓN DEL GRADUANDO

Por el presente, el graduando: *(Apellidos y nombres)*

Torreblanca García, Melissa

en condición de egresado del Programa de Posgrado:

Maestría en Salud Pública con mención en Administración Hospitalaria y de Servicios de Salud

deja constancia que ha elaborado la tesis intitulada:

Factores asociados al síndrome de burnout en personas que laboran como monitores clínicos en Lima, 2017

Declara que el presente trabajo de tesis ha sido elaborado por el mismo y no existe plagio/copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación (tesis, revista, texto, congreso, o similar) presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica, de investigación, profesional o similar.

Deja constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo de investigación, por lo que no ha asumido como suyas las opiniones vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de la Internet.

Asimismo, ratifica que es plenamente consciente de todo el contenido de la tesis y asume la responsabilidad de cualquier error u omisión en el documento y es consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de incumplimiento de esta declaración, el graduando se somete a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y los dispositivos legales vigentes.



Firma del graduando

11 Junio 2020

Fecha

Anexo 2
Autorización de consentimiento para realizar la investigación

Consentimiento Informado

Introducción

Me llamo Melissa Torreblanca García, soy tesista de maestría de la Universidad Ricardo Palma y llevaré a cabo una investigación para encontrar los factores asociados al síndrome de burnout en monitores clínicos en la ciudad de Lima.

Dicho estudio se llegará a cabo en el año en curso con la finalidad de establecer cuál es el principal factor asociado al síndrome de burnout en las personas que laboran como monitor de ensayos clínicos.

Participación en el estudio

Si usted es monitor de ensayos clínicos y decide participar en el estudio, nosotros le proporcionaremos una encuesta que cuenta con 16 ítems acerca de la percepción de su trabajo. Esta encuesta a ser completada por usted mismo y de carácter anónima.

Al proporcionarnos los datos, Ud. nos ayuda para realizar intervenciones futuras en el ámbito del monitoreo clínico.

Usted no está obligado a participar en el estudio. Usted puede negarse a participar en el mismo.

Preguntas o comentarios

Usted puede realizar las preguntas en cualquier momento. No hay preguntas correctas o incorrectas.

Usted está en todo derecho de recibir información sobre el estudio. Usted puede contactarse para dudas, preguntas o comentarios al siguiente número de celular 947 455 300 o vía correo electrónico melissatorregarc@hotmail.com

Nombre del encuestador: _____
Firma del encuestador: _____
Fecha de firma: _____

Nombre del participante: _____
Firma del participante: _____
Fecha de firma: _____

Observación: Este formato ha sido firmado por cada uno de los 47 monitores participantes de este estudio.

Anexo 3
Matriz de consistencia

Título: Factores asociados al Síndrome de Burnout en personas que laboran como monitores clínicos en Lima, 2017.

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGIA
<p>PROBLEMA GENERAL: ¿Cuáles son los factores asociados al síndrome de burnout en monitores clínicos?.</p> <p>PROBLEMAS ESPECÍFICOS: ¿Cuál sería la proporción de monitores que presenta el síndrome de burnout?.</p> <p>¿Sería la edad, género y estado civil del monitor causas relacionadas al síndrome de burnout?.</p> <p>¿Sería el número de centros asignados al monitor un factor del síndrome de burnout?.</p> <p>¿Sería el número de protocolos a cargo una causa asociada al síndrome de burnout?.</p> <p>¿Sería el número de horas trabajadas por el monitor un factor relacionado al síndrome de burnout?.</p>	<p>OBJETIVO GENERAL: Determinar los factores asociados al síndrome de burnout en monitores de ensayos clínicos.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Estimar la prevalencia del síndrome de burnout en monitores clínicos.</p> <p>Determinar si la edad, el género y el estado civil de los monitores están relacionados con el síndrome de burnout.</p> <p>Determinar si el número de centros asignados al monitor está asociado a dicho síndrome.</p> <p>Determinar si el número de protocolos a cargo del monitor tiene relación con el síndrome de burnout.</p> <p>Determinar si el número de horas trabajadas por el monitor está asociado a la presencia del síndrome mencionado.</p>	<p>HIPOTESIS GENERAL: Los factores asociados al síndrome de burnout en monitores clínicos son de tipo laboral.</p> <p>HIPOTESIS ESPECÍFICAS: La prevalencia del síndrome de burnout es alta en monitores clínicos.</p> <p>La edad, género y estado civil carecen de relación con el síndrome de burnout.</p> <p>El número de centros asignados al monitor está asociado con el síndrome de burnout.</p> <p>El número de protocolos a cargo del monitor está relacionado al síndrome de burnout.</p> <p>El número de horas laboradas está asociado al síndrome de burnout en los monitores clínicos.</p>	<p>VARIABLE DE ESTUDIO</p> <p>VARIABLE DEPENDIENTE: Síndrome de burnout</p> <p>INDICADORES: Alto agotamiento Alto cinismo Baja realización personal</p> <p>VARIABLE INDEPENDIENTE: Edad Género Estado marital Número de centros a cargo del monitor Número de protocolos manejados por el monitor Número de horas que el monitor trabaja</p> <p>INDICADORES: Años Masculino, Femenino Soltero, casado, divorciado Centros Protocolos Horas laboradas por semana</p>	<p>TIPO DE INVESTIGACION: Cuantitativa</p> <p>MÉTODO: Analítico</p> <p>DISEÑO DE INVESTIGACION: Observacional, transversal</p> <p>POBLACION Y MUESTRA <u>Población:</u> estimada de 61 monitores clínicos en la ciudad de Lima <u>Muestra:</u> 47 monitores clínicos</p> <p>TÉCNICA E INSTRUMENTO Encuesta: Datos demográficos y Maslach Burnout Inventory-General Survey</p> <p>TÉCNICA DE PROCESAMIENTO DE DATOS Chi-cuadrado de Pearson. Coeficiente de correlación de Spearman.</p>

Anexo 4
Formato de hoja demográfica

ENCUESTA DE RECOLECCION DE DATOS

“Factores asociados al síndrome de burnout en personas que laboran como monitores clínicos en Lima, 2017”

Datos Demográficos

Instrucciones: Señale con un aspa (X) o un círculo (O) de acuerdo a su situación.

1. Género

- a. Femenino
- b. Masculino

2. Edad:

- a. 25-30 años
- b. 31-36 años
- c. 37-42 años
- d. 43 a más años

3. Estado civil:

- a. Soltero
- b. Casado
- c. Divorciado
- d. Otro (convivencia, separación, viudez)

4. Número de centros (en total) a cargo del monitor

- a. 01 centro (o site)
- b. 02-03 centros
- c. 04-05 centros
- d. 06 centros a más

5. Número de horas que el monitor clínico trabaja por semana habitualmente

- a. 40 horas/semana
- b. 41-45 horas/semana
- c. 46-50 horas/semana
- d. 51 o más horas/semana

6. Número de ensayos clínicos/ protocolos a cargo del monitor

- a. 1 ensayo clínico
- b. 2-3 ensayos clínicos
- c. 4-5 ensayos clínicos
- d. 6 ensayos clínicos a más

Anexo 5
 Formato de instrumento utilizado

ENCUESTA DE RECOLECCION DE DATOS

“Factores asociados al síndrome de burnout en personas que laboran como monitores clínicos en Lima, 2017”

**Maslach Burnout Inventory-General Survey
 MBI-GS adaptada al español por Gil-Monte**

Instrucciones: Señale con aspa (x) la frecuencia para cada uno de los siguientes enunciados:

N ^o		Nunca	Pocas veces al año o menos	Una vez al mes o menos	Pocas veces al mes	Una vez a la semana	Varias veces a la semana	Diariamente
1	Debido a mi trabajo me siento emocionalmente agotado.							
2	Al final de la jornada me siento agotado.							
3	Me encuentro cansado cuando me levanto por las mañanas y tengo que enfrentarme a otro día de trabajo.							
4	El trabajo diario es realmente una tensión para mí.							
5	Pienso que puedo responder con eficacia los problemas que me surgen en el trabajo.							
6	Me siento “quemado” por el trabajo.							
7	Pienso que estoy haciendo una contribución significativa a los objetivos de esta organización.							
8	Creo que desde que empecé en este puesto he ido perdiendo el interés por mi trabajo.							

9	Pienso que he perdido el entusiasmo por mi profesión/ocupación.							
10	Creo que soy bueno en mi trabajo.							
11	Me siento estimulado cuando logro algo en el trabajo.							
12	Creo que he logrado muchas cosas que valen la pena en este trabajo.							
13	Sólo deseo hacer mi trabajo y que no me molesten.							
14	Creo que he vuelto más cínico en mi trabajo.							
15	Dudo de la importancia de mi trabajo.							
16	Creo que tengo confianza en mi eficacia para alcanzar los objetivos.							

Anexo 6
Tabla de confiabilidad

Prueba de confiabilidad

En la tabla 10, se resume la prueba realizada al instrumento del valor alfa Cronbach. Éste se realizó para todos los ítems del instrumento obteniéndose el alfa total (0.882); luego se obtuvo los valores alfa para cada dimensión del burnout.

Tabla 10. Valores alfa Cronbach total y cada una de las dimensiones del burnout de la población de monitores clínicos en Lima 2017.

Subdimensiones de burnout	α de Cronbach
Agotamiento emocional	0.917
Cinismo	0.733
Eficacia profesional	0.903
Total	0.882

Fuente: Elaboración propia

La consistencia interna de las dimensiones del instrumento es buena cuando los valores de alfa Cronbach son superiores a 0.7 para todas las sub-escalas⁴⁹.

Prueba de normalidad

Se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk a nuestros datos, dando como resultado $p < 0.05$ lo cual significa que éstos no siguen una distribución normal por consiguiente se utilizó prueba estadísticas no paramétricas (Tabla 11).

Tabla 11. Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk de la población de monitores clínicos en Lima 2017.

Dimensiones del síndrome de burnout	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Agotamiento	0,950	47	0,044
Cinismo	0,869	47	0,000
Eficacia Profesional	0,752	47	0,000

Fuente: Elaboración propia