

11. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO: FRECUENCIA DE TRASTORNOS DEPRESIVOS Y TRASTORNOS DE ANSIEDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIAGNÓSTICO DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO
INVESTIGADOR: CARLOS ENRIQUE HERNÁNDEZ LEMBER

Consentimiento Informado

Introducción: Con base en este proyecto de investigación y como requisito para otorgar el título especialista en Psiquiatría infantil y del adolescente. Esta investigación se realizará en pacientes entre los 9 y 17 años de edad en pacientes diagnosticados con lupus eritematoso sistémico a quienes reumatología remite para valoración por consulta externa de psiquiatría infantil o que se encuentren hospitalizados y se les solicite valoración por el servicio de psiquiatría infantil en la Fundación Hospital de la Misericordia.

La herramienta de evaluación es para determinar la prevalencia de trastornos de ansiedad y trastornos depresivos en pacientes que padecen una enfermedad crónica como lo es el lupus eritematoso sistémico. La investigación se realizará a través de una entrevista clínica realizada al paciente y a los padres en donde se aplicaran una serie de escalas para determinar trastornos de ansiedad y depresión, utilizando un sistema de calificación cuantitativo.

Propósito: Con el estudio, se espera recolectar información que sea útil para identificar la presencia de trastornos del ánimo en pacientes con lupus eritematoso sistémico para así poderse en un futuro establecer protocolos de valoración en esta población con el fin de mejorar su calidad de vida.

Por qué lo invitamos a participar en este estudio: Su hijo(a) ha sido invitado(a), porque es un(a) paciente diagnosticado con lupus eritematosos sistémico y cuenta con una edad entre 9 y 17 años, siendo el referente para el desarrollo del modelo.

Procedimientos: Se garantiza ante todo su autonomía y confidencialidad para autorizar que su hijo(a) participe en este estudio y así mismo la aprobación de su hijo(a) para participar. Si decide participar se le solicitará:

Diligenciar las encuestas para determinar la presencia de síntomas ansiosos y depresivos, las cuales se entregaran previa entrevista clínica con el paciente y su familia.

En caso de que su hijo(a) presente alguna situación de incomodidad, dicho profesional lo solucionara inmediatamente, suspendiendo la aplicación de la prueba hasta que se encuentre en disposición.

Beneficios: Con la información obtenida, el investigador que realiza la entrevista podrá establecer pautas para evaluación de los pacientes diagnosticados con lupus eritematosos sistémico que requieren valoración psiquiátrica. A partir de los datos obtenidos, se analizará el impacto de la enfermedad en el funcionamiento de este grupo de pacientes, de

tal manera se puedan realizar comparación con literatura publicada al respecto, para sacar conclusiones que permitan establecer un tratamiento integral para mejorar la calidad de vida en estos pacientes.

Riesgos: No hay ningún riesgo al responder a las encuestas, sin embargo, algunas preguntas pueden resultarle molestas o incómodas.

Confidencialidad: Se garantiza el manejo confidencial de la información suministrada por su hijo(a). La persona encargada del estudio garantiza que la información que se proporcione será confidencial y anónima, el nombre no aparecerá en ningún documento escrito o visual, solo se identificara con un código alfa numérico.

Compensación: Usted y su hijo(a) no recibirán compensación económica por responder las Encuestas.

Personas a Contactar: en caso de presentar alguna inquietud: CARLOS HERNANDEZ LEMBER, médico psiquiatra fellow de psiquiatría infantil, teléfono 3007237858 correo electrónico kikehernandezlembert@gmail.com. Av. Caracas No. 1-13. Bogotá DC. Mónica Riva Gutiérrez, Presidenta Comité Institucional de Ética en investigaciones, 648 9000 extensión 1520, comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No. 7ª-85.

Participación Voluntaria: Usted es libre de permitir que su hijo(a) participe o no en el presente estudio, como también que él (la) apruebe su participación. Si decide aceptar, su hijo(a) se puede retirar voluntariamente por cualquier razón y en cualquier momento sin afectar sus derechos de libertad.

Aceptación: Una vez se entrega la encuesta está capacitado para resolver cualquier pregunta que usted tenga sobre el propósito del estudio. Por favor pregunte si algo no le queda suficientemente claro.

La firma o huella digital suya y la de su hijo(a) indica que leyeron el documento o que se lo han leído y decidieron participar en el estudio descrito en el presente documento. Usted y su hijo(a) firmarán dos copias, de las cuales una quedará en su poder. A

**Me han explicado en qué consiste este estudio y lo he entendido bien.
SU FIRMA INDICA QUE USTED HA DECIDIDO PARTICIPAR LIBREMENTE
EN ESTE ESTUDIO.**

Código de la persona	Nombre (letra clara)	Documento de identidad	Lugar y Fecha (dd/mm/aaaa)	Firma o huella digital
Participante				

	Nombre, relación con el participante y dirección (letra clara)	Documento de identidad	Lugar y Fecha (dd/mm/aaaa)	Firma o huella digital
Representante Legal				

Carlos Hernández Lember RM 72357813 _____ Investigador principal

Testigo: Observé el proceso de consentimiento. El documento fue leído (o le fue leído), tuvo oportunidad de hacer preguntas, estuvo conforme con las respuestas y firmó para participar en el estudio.

	Nombre, relación con el participante y dirección (letra clara)	Documento de identidad	Lugar y Fecha (dd/mm/aaaa)	Firma o huella digital
Testigo				
Testigo				

PROYECTO: FRECUENCIA DE TRASTORNOS DEPRESIVOS Y TRASTORNOS DE ANSIEDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIAGNÓSTICO DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO
INVESTIGADOR: CARLOS ENRIQUE HERNÁNDEZ LEMBER

Asentimiento Informado

Te estamos invitando a que participes en una investigación la presencia de trastornos de ansiedad y depresión en pacientes diagnosticados con lupus eritematoso sistémico. Dado que eres un paciente que padece de lupus eritematoso sistémico, que te encuentras entre las edades de 9 a 17 años, siendo el referente para este modelo.

El propósito de la investigación es obtener información que permita recolectar información que sea útil para identificar la presencia de trastornos del ánimo en pacientes con lupus eritematoso sistémico para así poderse en un futuro establecer protocolos de valoración en esta población con el fin de mejorar su calidad de vida. La entrevista mediante la cual se recolectara la información será realizada en su totalidad por un médico especialista en psiquiatría fellow de segundo año de psiquiatría infantil y de adolescentes, el cual cuenta con la experiencia necesaria para realizarla.

No estás obligado a participar en este estudio. Si aceptas participar, se te realizará una entrevista a ti y a tus padres y se te entregarán unas encuestas para que respondas personalmente. Puedes terminar la entrevista en el momento que quieras, puedes reservarte información si lo deseas o ampliarla si lo consideras necesario.

La persona encargada del estudio te garantiza que la información que proporciones será confidencial y anónima, tu nombre no aparecerá en ningún documento escrito o visual, solo se identificará con un código alfa numérico.

Personas a Contactar: en caso de presentar alguna inquietud o con sus derechos como participante o cualquier daño que usted considere le puede haber causado participar en este estudio, usted puede contactarse con:

CARLOS HERNÁNDEZ LEMBER, médico psiquiatra fellow de psiquiatría infantil, teléfono 3007237858 correo electrónico kikehernandezlember@gmail.com. Av. Caracas No. 1-13. Bogotá DC.

MONICA RIVA GUTIERREZ, Presidenta Comité Institucional de Ética en investigaciones, 648 9000 extensión 1520, comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No. 7ª-85.

Escribe tu nombre y tu firma si participar en el estudio.

Me han explicado en qué consiste el estudio y lo he entendido bien

Código de la persona	Nombre (letra clara)	Documento de identidad	Lugar y Fecha (dd/mm/aaaa)	Firma o huella digital
Participante				

ANEXO 2: CDI (Children's Depression Inventory)

CDI-LA-13 A 17 años

Nombre: _____ Edad: ____ Fecha: _____

Los jóvenes algunas veces tienen distintos sentimientos e ideas. Este formulario agrupa sentimientos e ideas acerca de ti mismo. De cada grupo de tres frases, escoge **una** que *te describa mejor* durante **los últimos 15 días**. No hay respuesta correcta ni equivocada. Sólo escoge la frase que mejor describa cómo te has sentido últimamente. Coloca una marca como esta **X** en la casilla al lado de la respuesta escogida. Después de escoger la frase del primer grupo, pasa al grupo siguiente. Después de que termines la primera página, continúa con la siguiente.

RECUERDA: DE CADA GRUPO DE TRES FRASES, SELECCIONA LA QUE MEJOR DESCRIBA COMO TE HAS SENTIDO DURANTE LAS ÚLTIMAS DOS SEMANAS.

- | | |
|--|---|
| 1.
<input type="checkbox"/> Estoy triste de vez en cuando.
<input type="checkbox"/> Estoy triste muchas veces.
<input type="checkbox"/> Estoy triste todo el tiempo. | 10.
<input type="checkbox"/> Siento ganas de llorar todos los días
<input type="checkbox"/> Siento ganas de llorar muchos días
<input type="checkbox"/> A veces siento ganas de llorar |
| 2.
<input type="checkbox"/> Las cosas no me saldrán bien
<input type="checkbox"/> No estoy seguro (a) si las cosas me van a salir bien
<input type="checkbox"/> Las cosas me van a salir bien | 11.
<input type="checkbox"/> Las cosas me molestan todo el tiempo
<input type="checkbox"/> Las cosas me molestan muchas veces
<input type="checkbox"/> Las cosas me molestan de vez en cuando |
| 3.
<input type="checkbox"/> Hago bien la mayoría de las cosas
<input type="checkbox"/> Hago muchas cosas mal
<input type="checkbox"/> Todo lo hago mal | 12.
<input type="checkbox"/> Me gusta estar con la gente
<input type="checkbox"/> Muchas veces no quiero estar con la gente
<input type="checkbox"/> Nunca quiero estar con la gente |
| 4.
<input type="checkbox"/> Muchas cosas me divierten
<input type="checkbox"/> Sólo algunas cosas me divierten
<input type="checkbox"/> Nada me divierte | 13.
<input type="checkbox"/> No puedo tomar decisiones
<input type="checkbox"/> Es difícil para mí tomar decisiones
<input type="checkbox"/> Es fácil para mí tomar decisiones |
| 5.
<input type="checkbox"/> Siempre me porto mal
<input type="checkbox"/> Me porto mal muchas veces
<input type="checkbox"/> A veces me porto mal | 14.
<input type="checkbox"/> Me veo bien
<input type="checkbox"/> Hay algunas cosas de mi apariencia que no me gustan
<input type="checkbox"/> Me veo feo (a) |
| 6.
<input type="checkbox"/> A veces pienso que algo malo me va a pasar
<input type="checkbox"/> Me preocupa que me vayan a pasar cosas malas
<input type="checkbox"/> Estoy seguro (a) que me van a pasar cosas terribles | 15.
<input type="checkbox"/> Siempre me tengo que obligar para hacer las cosas
<input type="checkbox"/> Muchas veces me tengo que obligar para hacer las cosas
<input type="checkbox"/> No tengo problemas para hacer las tareas escolares |
| 7.
<input type="checkbox"/> Me odio a mí mismo (a)
<input type="checkbox"/> No me quiero a mí mismo (a)
<input type="checkbox"/> Me quiero a mí mismo (a) | 16.
<input type="checkbox"/> Duermo mal todas las noches
<input type="checkbox"/> Muchas noches duermo mal
<input type="checkbox"/> Duermo bastante bien |
| 8.
<input type="checkbox"/> Todas las cosas malas son mi culpa
<input type="checkbox"/> Muchas cosas malas son mi culpa
<input type="checkbox"/> Las cosas malas generalmente no son mi culpa | 17.
<input type="checkbox"/> Estoy cansado(a) de vez en cuando
<input type="checkbox"/> Estoy cansado(a) muchos días
<input type="checkbox"/> Estoy cansado(a) todo el tiempo |
| 9.
<input type="checkbox"/> No pienso en matarme
<input type="checkbox"/> Pienso en matarme pero no lo haría
<input type="checkbox"/> Me quiero matar | 18.
<input type="checkbox"/> La mayoría de los días no siento ganas de comer
<input type="checkbox"/> Muchos días no siento ganas de comer
<input type="checkbox"/> Como bastante bien |

- 20.
- € Nunca me siento solo (a)
 - € Muchas veces me siento solo (a)
 - € Todo el tiempo me siento solo (a)
- 21.
- € Nunca me divierto en la escuela
 - € Sólo de vez en cuando me divierto en la escuela
 - € Muchas veces me divierto en la escuela
- 22.
- € Tengo muchos amigos
 - € Tengo algunos amigos pero me gustaría tener más
 - € No tengo amigos
- 23.
- € Me va bien en la escuela
 - € No me va tan bien en la escuela como antes
 - € Me va muy mal en materias en las que antes me iba bien
- 24.
- € Nunca puedo ser tan bueno como los otros compañeros
 - € Si quiero puedo ser tan bueno como los otros compañeros
 - € Soy tan bueno como los otros compañeros
- 25.
- € Realmente no hay nadie que me quiera
 - € No estoy seguro (a) si alguien me quiere.
 - € Estoy seguro (a) que alguien me quiere
- 26.
- € Casi siempre hago lo que me dicen
 - € Muchas veces no hago lo que me dicen
 - € Nunca hago lo que me dicen
- 27.
- € Me llevo bien con la gente
 - € Me meto en peleas muchas veces
 - € Me meto en peleas todo el tiempo

ANEXO 3: SCARED (Screen for Child Anxiety Related Disorders)

Síntomas de niños de 9 a 18 años

Nombre _____ Edad _____ Fecha _____

La siguiente es una lista de cosas describen cómo se siente usted en los últimos 3 meses. Marque 0= Nunca o casi nunca es cierto; 1= Algunas veces es cierto; 2= Siempre o casi siempre es cierto. Por favor conteste las preguntas lo mejor que pueda

0= Nunca o casi nunca es cierto 1= Algunas veces es cierto 2= Siempre o casi siempre es cierto

SÍNTOMAS EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES		0	1	2
1.	Cuando tengo miedo, no puedo respirar bien	I		
2.	Cuando estoy en el colegio me duele la cabeza	V		
3.	No me gusta estar con personas que no conozco bien	IV		
4.	Cuando duermo en una casa que no es la mía me siento con miedo	III		
5.	Me preocupa saber si le caigo bien a la gente	II		
6.	Cuando tengo miedo, siento que me voy a desmayar	I		
7.	Soy una persona nerviosa	II		
8.	Sigo a mis padres a donde ellos van	III		
9.	La gente me dice que me veo nervioso	I		
10.	Me pongo nervioso cuando estoy con personas que no conozco bien	IV		
11.	Cuando estoy en el colegio me duele el estómago	V		
12.	Cuando tengo mucho miedo, me siento como si me fuera a enloquecer	I		
13.	Me preocupo cuando tengo que dormir solo	III		
14.	Me preocupo de ser tan bueno como los otros niños (por ejemplo en el estudio, deportes)	II		
15.	Cuando tengo mucho miedo siento como si las cosas fueran diferentes o no reales	I		
16.	En la noche sueño cosas malas que les van a pasar a mis padres	III		
17.	Me preocupa cuando tengo que ir al colegio	V		
18.	Cuando tengo mucho miedo, el corazón me late muy rápido	I		
19.	Yo tiemblo	I		
20.	En las noche tengo pesadillas de que me va a pasar algo malo	III		
21.	Me preocupa pensar cómo me van a salir las cosas	II		
22.	Sudo mucho cuando tengo miedo	I		
23.	Me preocupo demasiado	II		
24.	Me preocupo sin motivo	I		
25.	Me da miedo estar solo en casa	III		
26.	Me cuesta trabajo hablar con personas que no conozco	IV		
27.	Cuando tengo miedo, siento como si no pudiera tragar	I		
28.	Las personas dicen que yo me preocupo demasiado	II		
29.	No me gusta estar lejos de mi familia	III		
30.	Tengo miedo de tener ataques de nervios (pánico)	I		
31.	Me preocupa pensar que algo malo le va a pasar a mis padres	III		
32.	Me da vergüenza cuando estoy con personas que no conozco	IV		
33.	Me preocupa qué me pasará cuando sea grande	II		
34.	Cuando tengo miedo, me dan ganas de vomitar	I		
35.	Me preocupa saber si hago las cosas bien	II		
36.	Tengo miedo de ir al colegio	V		
37.	Me preocupan las cosas que ya han pasado	II		
38.	Cuando tengo miedo, siento mareado	I		
39.	Me siento nervioso cuando tengo que hacer algo delante de otros niños o adultos (ejemplos: leer en voz alta, hablar, jugar)	IV		
40.	Me siento nervioso de ir a fiestas, bailes, o alguna parte donde hay gente que no conozco	IV		
41.	Soy tímido	IV		

25. Birmaher B.,(1999).*Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 38(10): 1230-1236

Se recomienda que niños de 8 a 11 años se les explique bien el contenido de este cuestionario o que contesten el cuestionario al lado de un adulto en caso de que tengan algunas preguntas

ANEXO 4: PQ-LES-Q (Calidad de vida en población pediátrica)

PQ-LES-Q

Nombre: _____ Edad: _____

Fecha _____ Total: _____

INSTRUCCIONES: El propósito de esta encuesta es conocer tus puntos de vista con respecto a tu salud general, bienestar, y sentimientos acerca de tu vida. Por favor, contesta CADA pregunta haciendo un círculo alrededor del número que definas como tu respuesta. Si no estás seguro acerca de cómo contestar una pregunta, por favor, señala la mejor respuesta posible. Recuerda que no hay respuestas correctas ni incorrectas.

Durante la semana pasada:

¿Cómo has estado con respecto a...

	Muy mal	Mal	Regular	Bien	Muy Bien
1).....Tu salud?	1	2	3	4	5
2).....Tu animo o sentimientos?	1	2	3	4	5
3).....Tu escuela o el aprendizaje?	1	2	3	4	5
4).....Colaborar en la hogar?	1	2	3	4	5
5).....Tu relación con tus amigos?	1	2	3	4	5
6).....Tu relación con tu familia?	1	2	3	4	5
7).....El juego o el tiempo libre?	1	2	3	4	5
8).....Lograr hacer las cosas?	1	2	3	4	5
9).....Tu cariño o afecto?	1	2	3	4	5
10)...Obtener o comprar cosas?	1	2	3	4	5
11)...El lugar dónde vives?	1	2	3	4	5
12)...Prestar atención?	1	2	3	4	5
13)...Tu nivel de energía?	1	2	3	4	5

14)...Lo sentimientos acerca de ti mismo?	1	2	3	4	5
15)...En general como ha estado tu vida?	1	2	3	4	5

-PQ-LES-Q. Endicott J. J. Am Child Adolesc. Psychiatry, 2006, 45 (4)