

13. Anexos

Anexo 1

DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Proyecto de investigación: “*NARRATIVAS SOBRE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN TDAH*”

Investigador: Paula Tayeh L. Médico Psiquiatra. Residente segunda especialidad en Psiquiatría Infantil y del Adolescente

El presente estudio busca describir y analizar las creencias de los adolescentes sobre la enfermedad, el tratamiento y sus necesidades como individuos con diagnóstico de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), que puedan influir en la adherencia al tratamiento farmacológico (Con medicamentos), con el propósito de permitir a los profesionales de la salud que manejan de esta entidad, una comprensión integral de esta patología que permita formular estrategias para mejorar la adherencia y con esto los resultados terapéuticos en esta patología.

Se realizarán entrevistas individuales de 1 a 2 por persona, con una duración de 30 minutos, las cuales serán audio grabadas y se revisarán los registros médicos (Historia clínica), donde se obtendrá información relacionada con las creencias de los adolescentes, los factores personales, del entorno cultural, social y escolar, con el propósito de explorar la asociación con los determinantes biológicos, sociales, culturales y psicológicos de la enfermedad, que influyen en la adherencia al tratamiento farmacológico. No se incluirá ningún tipo de intervención o procedimientos como exámenes físicos de diagnóstico, pruebas psicológicas o tratamientos.

Participación.

La participación es completamente libre, voluntaria y consiste en contestar las preguntas acerca de percepciones, actitudes y creencias sobre el diagnóstico de Trastorno por Déficit

de Atención e Hiperactividad – TDAH. Las preguntas que surjan serán resueltas hasta que queden satisfechas sus dudas. Usted podrá retirarse en cualquier momento de la investigación sin necesidad de dar alguna razón y sin que esto represente alguna consecuencia para usted o para su hijo en la atención en salud.

Riesgos: Riesgos.

Según la normatividad colombiana contemplada en la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, este tipo de investigación es de riesgo mínimo por lo que se emplearán registro de datos a través de las entrevistas que se aplicaran.

Beneficios: Obtener información que nos puede ayudar a comprender aspectos de los niños y adolescentes con TDAH acerca de su apreciación sobre los tratamientos disponibles, en miras de implementar acciones terapéuticas más efectivas. Es importante mencionar que esta investigación no tendrá ningún costo para el paciente ni su familia. Tampoco se le pagará por la participación en el mismo.

Confidencialidad.

La información obtenida es de absoluta confidencialidad y no se utilizará para ningún propósito diferente al de la investigación. Toda la información del estudio será guardada en forma confidencial y anónima y será manejada únicamente por el grupo de investigadores. Sólo el personal a cargo del estudio y el Comité de Ética que lo supervisará podrá tener acceso. Sin embargo, en caso de usted solicitarlo podrá acceder de manera individual a los mismos.

La información que nos facilite podrá ser reportada en publicaciones académicas, guardando la privacidad al cambiar nombres y escenarios. Adicionalmente usted podrá solicitar información sobre los resultados de la investigación, una vez se haya realizado el análisis de la información al finalizar el estudio

Si usted desea hacer cualquier consulta sobre el estudio puede contactar a: Los investigadores en la ciudad de Bogotá: Paula Tayeh (cel: 3126876919); Álvaro Franco

(Tels: 6269501 / 6483376 Celular: 311 561 6355) y/o al comité de ética CEI CAMPO ABIERTO LTDA al cel: 310 6974943.

Página de firmas.

Certifico que he sido informado del propósito del estudio y he leído la información anterior. Entiendo que participo voluntariamente y que puedo retirarme en el momento en que lo decida. He tenido oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio las cuales han sido resueltas. Me informaron de los riesgos y beneficios del mismo. Por lo cual mediante la firma del presente documento acepto participar en el presente estudio, autorizo el uso y la divulgación de la información a las entidades mencionadas en este documento de Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente

Nombre y firma del participante
Documento de identidad

Fecha:

Nombre y firma del tutor legal.
C.C. No

Fecha:

Nombre y firma del Investigador principal
C.C. No
Fecha:

Nombre y firma del Testigo
C.C. No.
Fecha:

*Anexo 2***DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y
ASENTIMIENTO INFORMADO (parte 1)****Proyecto de investigación: “*NARRATIVAS SOBRE ADHERENCIA AL
TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN TDAH*”**

Investigador: Paula Tayeh L. Médico Psiquiatra. Residente segunda especialidad en Psiquiatría Infantil y del Adolescente

El trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) es una condición crónica que compromete la funcionalidad del niño y el adulto en diferentes esferas de su vida como la académica, la social y la familiar. La adherencia se ha definido como el grado en el cual el comportamiento de la persona coincide con las recomendaciones realizadas por el profesional de la salud. El incumplimiento a las instrucciones, voluntario o inadvertido, es un problema que afecta el pronóstico y desenlace clínico, con impacto significativo sobre la salud del individuo.

Realizar una descripción de las creencias y percepciones de los pacientes con TDAH con respecto a planes terapéuticos formulados, permitirá a los profesionales de la salud que se encargan de esta patología tener una comprensión más integral de la misma

Descripción del estudio

El presente es un estudio nacional que busca describir y analizar las creencias de los adolescentes sobre la enfermedad, el tratamiento y sus necesidades como individuos con diagnóstico de Trastorno por hiperactividad y déficit de atención, que puedan influir en la adherencia al tratamiento farmacológico, con el propósito de permitir a los profesionales de la salud que manejan de esta entidad, una comprensión integral de esta patología que permita formular estrategias para mejorar la adherencia y con esto los resultados terapéuticos en esta patología.

Se realizarán entrevistas individuales y se revisarán los registros médicos, para obtener información relacionada con las creencias de los adolescentes, los factores personales y del

entorno cultural, social y escolar, con el propósito de explorar la asociación con los determinantes biológicos, sociales, culturales y psicológicos de la enfermedad, que influyen en la adherencia al tratamiento farmacológico.

Por tratarse de un estudio documental, este tipo de metodología no incluye ningún tipo de intervención o procedimientos como exámenes físicos de diagnóstico, pruebas psicológicas o tratamientos.

Los participantes serán niños, niñas y adolescentes entre 9 y 18 años que asistan a un servicio de consulta externa de psiquiatría infantil durante el 2016, con diagnóstico de TDAH realizado por psiquiatra infantil, que cumplieron con los criterios del DSM IV o 5 y que este documentado en su registro médico. Además deben haber sido formulados con cualquier fármaco para TDAH.

Participación.

La participación es completamente libre, voluntaria. Se realizara un número de 1 a 2 entrevistas por cada individuo, con una duración de cada entrevista entre 1 hora a máximo 1 hora 30 min, que corresponde al tiempo de participación total en el estudio. Las entrevistas serán audio grabadas, previa firma de consentimiento informado. Puede formular todas las preguntas que desee en cualquier momento hasta que queden satisfechas sus dudas. Para esto se cita la información de contacto de los investigadores al final del documento.

Tenga en cuenta que tiene libertad de elegir no participar y que podrá retirarse en cualquier momento de la investigación sin necesidad de dar alguna razón. Sin que esto represente alguna consecuencia.

Riesgos: Algunas de las preguntas están relacionadas con tratamientos que pueden generar inquietudes, las que serán resueltas en medida de lo posible. Usted puede dejar de responder cualquiera de las preguntas o retirarse del estudio en el momento en que lo desee.

Beneficios: Es importante mencionar que esta investigación No tendrá ningún costo para el paciente ni sus familias. Tampoco se le pagará por la participación en este estudio.

El beneficio que traerá el participar en éste estudio es el de obtener información que nos puede ayudar a comprender aspectos de los niños y adolescentes con TDAH acerca de su apreciación sobre los tratamientos disponibles, en miras de implementar acciones terapéuticas más efectivas.

La información que nos facilite podrá ser reportada en publicaciones académicas, guardando la privacidad al cambiar nombres y escenarios. Adicionalmente usted podrá solicitar información sobre los resultados de la investigación, una vez se haya realizado el análisis de la información al finalizar el estudio

Confidencialidad.

La información obtenida es de absoluta confidencialidad y no se utilizará para ningún propósito diferente al de la investigación. Toda la información del estudio será guardada en forma confidencial y anónima y será manejada únicamente por el grupo de investigadores. Sólo el personal a cargo del estudio y el Comité de Ética que lo supervisará podrá tener acceso. Sin embargo, en caso de usted solicitarlo podrá acceder de manera individual a los mismos.

Si usted desea hacer cualquier consulta sobre el estudio puede contactar al CEI CAMPO ABIERTO LTDA en los siguientes teléfonos Cel: 3106974943 o a los siguientes investigadores en la ciudad de Bogotá: Paula Tayeh (cel: 3126876919); Álvaro Franco (Tels: 6269501 / 6483376 Celular: 311 561 6355)

CONSENTIMIENTO INFORMADO (parte 2)

Mi hijo ha sido invitado(a) a participar en el estudio NARRATIVAS SOBRE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN TDAH. Entiendo que su participación consistirá en responder una entrevista con la psiquiatra a cargo del estudio. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre la participación de mi hijo en esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de la información obtenida de mi hijo, a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente y sé que tengo el derecho de terminar la participación de mi hijo en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales, ni los de mi hijo.

Nombre y firma del tutor legal.
C.C. No
Fecha:

Nombre y firma del participante
Documento de identidad
Fecha:

Nombre y firma del Investigador principal
C.C. No
Fecha:

Nombre y firma del Testigo
C.C. No.
Fecha:

Anexo 3

ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA

1. Significado del TDAH y experiencia con el tratamiento

1.1 Que es para ti el TDAH

1.2 Por qué crees que tienes TDAH

1.3 Como ha sido tu experiencia general con el medicamento? (positiva, negativa y porque)

2. Decisión de aceptar el tratamiento farmacológico

2.1 Cuales de los siguientes factores influyeron en tu decisión de aceptar recibir medicamento para el TDAH?

- a. imposición de los padres
- b. mal rendimiento académico
- c. dificultades de conducta en el colegio
- d- dificultades de conducta en la casa u otros lugares
- e. Dificultad para quedarte quieto
- f. Dificultad para concentrarte en las tareas y clases
- g. otra (cual)

2.2 Cuales de los siguientes factores crees que influyeron en la decisión de tus padres de aceptar darte medicamento para el TDAH?

- a. Tu Opinión
- b. Tu mala conducta en casa
- c. Tu mala conducta en el colegio u otras partes
- d. Tu mal rendimiento académico
- e. La opinión de su pareja u otras personas
- f. La seguridad del medicamento
- g. El deseo de ayudarte a sentir mejor
- h. El deseo de mantenerte dopado/quieto
- i. Otras-cuales

3. Impacto del medicamento en el funcionamiento académico

3.1 Que efectos ha tenido el medicamento en tu rendimiento académico?

3.2 Que efectos crees que tiene la medicación sobre tu inteligencia?

Sientes que te hace más inteligente? Menos inteligente?

1.3 Que efectos crees que tiene el medicamento sobre tu concentración?

4. Impacto social del medicamento

4.1 De qué forma ha influido el medicamento en tus relaciones (aceptación, interacciones)

- a. Con amigos del mismo genero
- b. Con el género opuesto
- c. Con profesores
- d. Con la familia
- e. Con otros, cuales

4.2 El medicamento te vuelve más o menos sociable de lo usual?

5. Impacto del medicamento sobre la personalidad y las emociones

5.1 El medicamento afecta/cambia tu forma de ser? De qué manera?

5.2 Que efectos tiene la medicación sobre tus emociones/estado de ánimo?

Te pone mal genio (irritable), triste, ansioso, agresivo, tolerante, feliz otro, o no cambia tu estado de animo

6. Impacto del medicamento sobre la conducta

6.1 Que efectos tiene la medicación sobre tu forma de comportarte? (Sientes que te deja dopado? Que te acelera? Te pone más o menos agresivo? Que te baja o te aumenta la inquietud?

7. Impacto del medicamento en las capacidades

7.1 Crees que el medicamento altera alguna de tus capacidades? Cuál? De qué forma?

- a. Tu creatividad artística, musical, literaria
- b. Manejo del computador

- c. Rendimiento en los juegos o deportes
- d. Manejo de vehículos
- e. Otra

8. Estigmatización

8.1 Si las personas saben que tomas medicamento para el TDAH

Cambian su forma de verte o tratarte? Porque?

a. amigos, b. profesores, c. familiares d. otros

8.2 Te preocupa que te puedan rechazar por tomar un medicamento para el TDAH?

Quien(es)? Porque?

8.3 Evitas que las personas se enteren que tomas medicamento para TDAH? Si/no

Porque?

8.4 Quienes (aparte de los médicos) saben que tomas medicamento para el TDAH? Como se enteraron?

9. Administración/toma del medicamento

9.1 Tomar el medicamento es tu decisión? o es de tus padres?

9.2 Sientes que te tienen en cuenta para las decisiones que tienen que ver con el medicamento? (Suspenderlo por un tiempo, cambiarlo, cambiar la dosis) Porque?

Cómo llegaste a esa autonomía?

9.3 Tus padres te dan cada dosis del medicamento? O te lo tomas solo? Si te lo tomas solo, ellos supervisan la toma o te recuerda tomarlo?

9.4 Es frecuente que no tomes el medicamento cuando debes? Cuáles son los motivos? (olvido, actividades especiales como fiestas, deportes, viajes, exámenes, no tener tareas, peleas, otras, cuales.) Cada cuanto pasa esto?

9.5 Has botado o escondido el medicamento para no tomártelo? Porque?

9.6 Las decisiones sobre el medicamento te generan discusiones con alguien? Con quién?

9.7 Notas algún cambio en ti los días que no tomas el medicamento? Cuáles? Porque crees que se dan estos cambios?

10. Efectos positivos y efectos 2ndarios

10.1 Que efectos agradables te produce el medicamento? Como los explicas

10.2 Que efectos desagradables te produce el medicamento? Como los explicas

Apetito, peso, patrón de sueño, animo.

10.3 Estos efectos hacen que hayas abandonado el tratamiento, o que no lo tomes algunos días?

10.4 Te han cambiado la dosis o nombre del medicamento? Que efectos tuviste con este cambio?

11. . Mecanismos de acción y preocupaciones principales

11.1 Para que se sirve el medicamento que tomas

11.2 Como crees que actúa el medicamento que tomas (Donde/como obtuviste esta información)

11.3 Que miedos tienes sobre la toma del medicamento

11.4 Cuáles son las ventajas de tomar el medicamento

11.5 Cuáles son las desventajas de tomar el medicamento?

11.6 Como te ves en el futuro con relación al medicamento (crees que es para toda la vida?)

11.7 Te preocupa volverte adicto al medicamento?

11.8 Has tomado el medicamento alguna vez por diversión?

11.9 Tomas alcohol con el medicamento? Sabes qué pasa si lo haces?

11.10 Si suspendiste el medicamento:

11.10.1Cual fue el motivo?

11.10.2 Has pensado en reiniciarlo?