

Anexo C: Formularios de selección de sujetos de casos y participantes de control adultos

SUJETO DE CASO

PRESENTACIÓN EN LA LLAMADA TELEFÓNICA INICIAL

1. ~~1.~~ **[A la persona que atienda el teléfono SI ES UN ADULTO; de lo contrario, pida hablar con un adulto]: "Hola, me llamo _____. Estoy llamando del [Departamento de Salud del Estado]. ¿Podría por favor hablar con [posible participante]?"**

___ Sí: la persona que contestó es el posible participante. [Pase al guion telefónico para sujetos de casos].

___ Sí: ahora viene al teléfono. [Pase al guion telefónico para sujetos de casos].

___ No: la persona no está disponible. *Anote la hora en que es conveniente volver a llamar si se la dicen.*

___ No: la persona ha fallecido. **-PARE- EL SUJETO DE CASO NO REÚNE LOS REQUISITOS, DIGA:** *"Quisiera darle mi más sentido pésame y disculparme por las inconveniencias que esta llamada pueda haberle causado. Gracias por su tiempo".*

___ No: la persona está incapacitada. **-PARE- EL SUJETO DE CASO NO REÚNE LOS REQUISITOS, DIGA:** *"Gracias por su tiempo. Que tenga un buen día".*

___ No habla inglés. [Escriba el idioma en la sección de comentarios del Registro de Llamadas].

- SI HABLA ESPAÑOL: "Intentaremos volver a llamar con una persona que hable español. Gracias".
- SI HABLA OTRO IDIOMA: "Gracias por su tiempo. Que tenga un buen día". [Si el sujeto de caso habla otro idioma que no sea inglés o español, entonces no reúne los requisitos para participar. Anote en el Registro de llamadas: "No habla ni inglés, ni español" =pare=].

Guion telefónico para PARTICIPANTES DE CASOS:

2. "Estoy llamando de parte ~~de-del~~ [Departamento de Salud del Estado] y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y el [Departamento de Salud del Estado] porque existe la posibilidad de que usted reúna los requisitos para participar en un estudio de salud pública. - Le voy hacer 3 preguntas. Contestando a estas 3 preguntas, voy a determinar si es elegible para participar en el estudio. Elegible significa que usted cumple con los criterios para estar en el estudio. Si es elegible y usted acepta participar, le enviaremos una tarjeta de regalo de \$ 20 como una muestra de agradecimiento. Este estudio lo están llevando a cabo los CDC y su departamento de salud estatal. Nos comunicamos con usted porque usted tuvo una infección con una bacteria llamada *Clostridium*

difficile, que a veces también se la llama *C. diff*. La participación en este estudio es voluntaria y conlleva completar una entrevista telefónica de 30 minutos. Incluirá preguntas sobre su enfermedad, visitas médicas, antecedentes médicos y los medicamentos que ha tomado recientemente.

Queremos que sepa que sus respuestas se mantendrán privadas y que puede decidir si responder o no a cualquiera de las preguntas. ~~Si acepta participar le enviaremos una tarjeta de regalo de \$10 por el tiempo que nos dedique.~~ ¿Me permite contarle más acerca de este estudio?"

___ Sí. [Pase a SELECCIÓN DE CASOS].

___ No. [Pase a la P.3].

3. "Su participación en este estudio es muy importante. Estamos intentando entender mejor por qué se produce la infección por *Clostridium difficile* en las personas. ¿Podríamos volver a llamarlo en otro momento que sea más conveniente?"

___ Sí. [Anote la fecha y la hora en el Registro de llamadas].

- "Muchas gracias por atenderme, lo volveré a llamar más tarde". [=PARE= y vuelva a llamar en el día y la hora acordados].

___ No.

- "Disculpe la molestia. Adiós". [=PARE= y anote en el Registro de seguimiento de entrevistas "Se negó a participar"].

*******ANTES DE CONTINUAR, TENGA A MANO UN CALENDARIO*******

PREGUNTAS DE SELECCIÓN PARA SUJETOS DE CASOS

"Antes de continuar, le voy a hacer algunas preguntas para asegurarse de que es elegible para participar en este estudio. Estas preguntas son sobre ~~Le haré preguntas sobre~~ su enfermedad, los contactos que tuvo en sitios de atención médica, los contactos con personas que viven en su casa, otras exposiciones y sus antecedentes médicos. Tal vez le cueste trabajo recordar algunas cosas, pero por favor responda lo mejor que pueda a cada pregunta. Le haré algunas preguntas sobre fechas específicas alrededor del tiempo en que comenzó su enfermedad, por lo que puede serle útil tener un calendario o una agenda a mano. Puedo esperar mientras busca un calendario o una agenda. Las fechas que nos interesan son entre el [12 semanas antes de la fecha de recogida de la muestra positiva ____ / ____ / ____] y el [fecha de recogida de la muestra positiva ____ / ____ / ____]." Cuando el participante regrese al teléfono diga: "Me gustaría comenzar con unas preguntas para asegurarme de que usted reúna los requisitos para participar en este estudio".

1. ¿Alguna vez le habían diagnosticado que tuviera *Clostridium difficile* **antes** de la recogida de la muestra de materia fecal el [fecha de recogida de la muestra ____/____/____]?

Sí..... 1

(Si la respuesta es Sí, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no habían recibido un diagnóstico de *Clostridium difficile* anteriormente. Gracias por su tiempo").

No.....2

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

2. ¿Había pasado la noche en un hospital, centro de atención a largo plazo o en un hogar de ancianos en las 12 semanas **anteriores** al [fecha de recogida de la muestra ____/____/____]?

Sí..... 1

(Si la respuesta es Sí, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no se hayan quedado en un hospital durante ese tiempo. Gracias por su tiempo").

No.....2 (Pase a la P.3).

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No sabe o Se negó a responder, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no se hayan quedado en un hospital durante ese tiempo. Gracias por su tiempo").

3. ¿Tenía diarrea cuando se recogió su muestra de materia fecal el [fecha de recogida de la muestra ____/____/____]? Definimos "diarrea" como 3 o más deposiciones sueltas en un período de 24 horas.

Sí.....1 (**PASE AL GUION DE CONSENTIMIENTO DE SUJETOS DE CASOS****Pase a la P.3A).**

No.....2

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No, No sabe o Se negó a responder, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que tenían diarrea cuando se les diagnosticó *Clostridium difficile*. Gracias por su tiempo").

3.A. Si la respuesta es Sí, ¿Se acuerda cuándo comenzó a tener diarrea?

Sí.....1 (**Si la respuesta es Sí, complete con la fecha en que comenzó la diarrea y úsela como fecha de referencia).**

No.....2 (**Complete con la fecha de recogida de la muestra y úsela como fecha de referencia).**

No sabe/No está seguro7 (**Complete con la fecha de recogida de la muestra y úsela como fecha de referencia).**

Se negó a responder.....9 (**Complete con la fecha de recogida de la muestra y úsela como fecha de referencia).**

€ FECHA DE REFERENCIA: ____/____/____
(mm/dd/aaaa)

2 semanas antes del ____/____/____

4 semanas antes del ____/____/____

12 semanas antes del ____/____/____

GUIÓN DE CONSENTIMIENTO DE SUJETOS DE CASOS, PASE AL CONSENTIMIENTO DE SUJETOS DE CASOS Y DIGA: "Ahora que sé que cumple los requisitos para participar, le voy a dar más información sobre el estudio y le pediré su permiso verbal para participar. Con toda libertad, hágame las preguntas que tenga en cualquier momento". [DESPUÉS DE QUE HAYA COMPLETADO EL CONSENTIMIENTO SIGA CON LA SECCIÓN 1 DE LA ENTREVISTA].

PARTICIPANTES DE CONTROL

PRESENTACIÓN EN LA LLAMADA TELEFÓNICA INICIAL

1. [A la persona que atiende el teléfono SI ES UN ADULTO; de lo contrario, pida hablar con un adulto]: "Hola, me llamo _____. Estoy llamando del [Departamento de Salud del Estado]. Me estoy comunicando con usted para hablar de un estudio de salud pública que se está haciendo sobre una infección denominada *Clostridium difficile*. Para este estudio estamos buscando personas de [ingresar sexo/grupo de edad: _____]. ¿Hay alguien en su casa que pertenezca a este grupo con quien pueda hablar?"

___ Sí: la persona que contestó es un posible participante. [Pase al guion telefónico para participantes de control].

___ Sí: ahora viene al teléfono. [Pase al guion telefónico para participantes de control].

___ No: la persona no está disponible. *Anote la hora en que es conveniente volver a llamar si se la dicen.*

___ No: la persona falleció. **-PARE- LA PERSONA NO REÚNE LOS REQUISITOS DE PARTICIPANTE DE CONTROL, DIGA:**

"Quisiera darle mi más sentido pésame y disculparme por las inconveniencias que esta llamada pueda haberle causado. Gracias por su tiempo".

___ No: la persona está incapacitada. **-PARE- LA PERSONA NO REÚNE LOS REQUISITOS DE PARTICIPANTE DE CONTROL, DIGA:**

"Gracias por su tiempo".

___ No habla inglés. [Escriba el idioma en la sección de comentarios del Registro de Llamadas].

- SI HABLA ESPAÑOL: "Intentaremos volver a llamar con una persona que hable español. Gracias".
- SI HABLA OTRO IDIOMA: "Gracias por su tiempo. Que tenga un buen día". [Si el participante de control habla otro idioma que no sea inglés o español, entonces no reúne los requisitos para participar. Anote en el Registro de Llamadas: "No habla ni inglés, ni español" =pare=].

Guion telefónico para participantes de control

2. "Estoy llamando de parte del [Departamento de Salud del Estado] y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) porque usted puede ser elegible para participar en un estudio de salud pública. Este estudio lo están llevando a cabo los CDC y su departamento de salud estatal. Le voy hacer 5 preguntas. Contestando a estas 5 preguntas, voy a determinar si su hijo es elegible para participar en el estudio. Elegible significa que usted cumple con los criterios para estar en el estudio. Si su hijo es elegible y usted acepta participar, le enviaremos una tarjeta de regalo de \$ 20 como una muestra de agradecimientoEstoy llamando de parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y el [Departamento de Salud del Estado] porque existe la posibilidad de que usted reúna los requisitos para participar en un estudio de salud pública. El estudio es para observar cómo las personas que viven en la comunidad contraen una enfermedad causada por una bacteria que se llama *Clostridium difficile* (a veces también la llaman *C. diff*). Parte del estudio conlleva hablar con personas que **no** se enfermaron con *Clostridium difficile*, ~~pero e~~ que viven en la misma área que una persona de edad similar que sí se enfermó. La participación es voluntaria y conlleva completar una entrevista telefónica de 30 minutos. Incluirá preguntas sobre sus visitas médicas, sus antecedentes médicos y los medicamentos que ha tomado recientemente. Queremos que sepa que sus respuestas se mantendrán privadas y que puede decidir si responder o no a cualquiera de las preguntas. ~~Si acepta participar le enviaremos una tarjeta de regalo de \$10 por el tiempo que nos dedique.~~ ¿Me permite contarle más acerca de este estudio?"

___ Sí. [Pase a SELECCIÓN DE PARTICIPANTES DE CONTROL].

___ No. [Pase a la P. 23].

23. "Su participación en este estudio es muy importante. Estamos intentando entender mejor por qué se produce la infección por *Clostridium difficile* en las personas. ¿Podríamos volver a llamarlo en otro momento que sea más conveniente?"

___ Sí. [=PARE= y vuelva a llamar en el día y a la hora acordados. Anote la fecha y la hora en el Registro de Llamadas].

- "Muchas gracias por su tiempo". [=PARE= y vuelva a llamar en el día y a la hora acordados].

___ No.

- "Disculpe la molestia. Adiós". [=PARE=y anote en el Registro de seguimiento de entrevistas "Se negó a participar"].

*******ANTES DE CONTINUAR, TENGA A MANO UN CALENDARIO*******

Preguntas de selección de participantes de control

"Antes de continuar, le voy a hacer algunas preguntas para asegurarse de que es elegible para participar en este estudio. Estas preguntas son Le haré preguntas sobre los contactos que tuvo en sitios de atención médica, los contactos con personas que viven en su casa, otras exposiciones y sus antecedentes médicos. Tal vez le cueste trabajo recordar algunas cosas, pero por favor responda lo mejor que pueda a cada pregunta. Le haré algunas preguntas sobre fechas específicas, por lo que puede serle útil tener un calendario o una agenda a mano. Las fechas que nos interesan son entre el [12 semanas antes de la fecha de referencia del participante del CASO correlacionado ___/___/___] y el [fecha de referencia del participante del caso correlacionado ___/___/___]." Puedo esperar mientras busca un calendario o una agenda. ¿Necesita un minuto?

Quando el participante regrese al teléfono diga: "Me gustaría comenzar con unas preguntas para asegurarme de que usted reúna los requisitos para participar en este estudio.";

1. ¿Tenía usted entre [grupo de edad del paciente del caso correlacionado _____] el [fecha de REFERENCIA ___/___/___]?

Sí.....1 (Pase a la P.2).

No.....2

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No, No sabe o Se negó a responder, PARE la entrevista y diga:

"Estamos entrevistando solamente a personas en ese grupo de edad. Gracias por su tiempo.");

2. ¿Vivía usted en [condados del área de estudio del EIP] el [fecha de REFERENCIA ___/___/___]?

Sí.....1 (Pase a la P.3).

No.....2

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No, No sabe o Se negó a responder, PARE la entrevista y diga:

"Estamos entrevistando solamente a personas que vivían en esa área. Gracias por su tiempo.")

3. ¿Pasó una noche en el hospital, en un centro de atención a largo plazo o en un hogar de ancianos en las 12 semanas **anteriores** al [fecha de REFERENCIA ____/____/____]?

Sí..... 1

(Si la respuesta es Sí, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no se hayan quedado en un hospital durante ese tiempo. Gracias por su tiempo")

No.....2 (Pase a la P.4).

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No sabe o Se negó a responder, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no se hayan quedado en el hospital durante ese tiempo. Gracias por su tiempo.")

4. ¿Le habían diagnosticado *Clostridium difficile* **en el pasado antes de [fecha de REFERENCIA- ____/____/____]**?

Sí..... 1

(Si la respuesta es Sí, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no habían recibido un diagnóstico de Clostridium difficile anteriormente. Gracias por su tiempo.")

No.....2 (Pase a la P.5).

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No sabe o Se negó a responder, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no hayan tenido Clostridium difficile anteriormente. Gracias por su tiempo.")

5. ¿Tuvo usted diarrea entre el [12 semanas antes de la fecha de REFERENCIA ____/____/____] y el [fecha de REFERENCIA ____/____/____]? Definimos "diarrea" como 3 o más deposiciones sueltas en un período de 24 horas.

Sí..... 1

(Si la respuesta es Sí, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no tuvieron diarrea. Gracias por su tiempo.")

No.....2 (PASE AL GUION DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTES DE CONTROL.)

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No sabe o Se negó a responder, PARE la entrevista y diga: "Estamos entrevistando solamente a personas que no hayan tenido diarrea. Gracias por su tiempo.")

GUIÓN DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTES DE CONTROL. PASE A CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTES DE CONTROL Y DIGA: "Ahora que sé que cumple los requisitos para participar, le voy a dar más información sobre el estudio y le voy a pedir su permiso verbal para participar. Con toda libertad, hágame las preguntas que tenga en cualquier momento". [DESPUÉS DE QUE HAYA COMPLETADO EL CONSENTIMIENTO SIGA CON LA SECCIÓN 1 DE LA ENTREVISTA].

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

MLS-244455

