

Anexo D: Formularios de selección de sujetos de casos y participantes de control pediátricos

SUJETO DE CASO

PRESENTACIÓN EN LA LLAMADA TELEFÓNICA INICIAL

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 [padre o tutor de posible participante]?"

___ Sí: la persona que contestó es el padre o tutor del posible participante. [Pase al guion telefónico para pacientes de casos].

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

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

___ 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 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 SUJETOS DE CASOS:

2. "Estoy llamando de parte ~~del~~ ~~los~~ ~~Centros~~ ~~para~~ ~~el~~ ~~Control~~ ~~y~~ ~~la~~ ~~Prevención~~ ~~de~~ ~~Enfermedades~~ ~~(CDC)~~ ~~y~~ ~~el~~ [Departamento de Salud del Estado] ~~y~~ ~~de~~ ~~los~~ ~~Centros~~ ~~para~~ ~~el~~ ~~Control~~ ~~y~~ ~~la~~ ~~Prevención~~ ~~de~~ ~~Enfermedades~~ (CDC) porque su hijo podría reunir los requisitos 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 4 preguntas. Contestando a estas 4 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 agradecimiento. Lo llamamos porque su hijo tuvo una infección con una bacteria llamada *Clostridium difficile*; 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 la enfermedad de su hijo, 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 sujeto de caso].

___ 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 CON LA ENTREVISTA, 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 su hijo es elegible para participar en este estudio. Estas preguntas son sobre ~~a preguntar sobre~~ la enfermedad de su hijo, los contactos que tuvo en sitios de atención médica, los contactos con personas que viven en la casa, otro tipo de 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 la enfermedad de su hijo, 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 ____ / ____ / ____].

¿Necesita un minuto? "

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. El día de hoy, ¿cuál es el estado de salud de su hijo? **Le leeré una lista de opciones:**

Bueno.....1
Enfermo.....2
Fallecido.....**53**

(Si contesta fallecido, diga: "Quisiera darle mi más sentido pésame y disculparme por las inconveniencias que esta llamada pueda haberle causado. No necesitamos continuar con la entrevista. Gracias por su tiempo".)

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si No sabe o Se negó a responder diga: "Estamos entrevistando solamente a los padres de niños cuyo estado de salud se conozca. Gracias por su tiempo".)

2. ¿Le habían diagnosticado *Clostridium difficile* a su hijo **antes** de la fecha de recogida de la muestra de materia fecal el [fecha de recogida de muestra ____/____/____]?

Sí..... 1

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

No.....2

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

3. ¿Pasó su hijo 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 en ese tiempo. Gracias por su tiempo").

No.....2

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si 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 en ese tiempo. Gracias por su tiempo".)

4. ¿Su hijo tenía diarrea cuando se recogió la muestra de materia fecal el [fecha de recolección 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.5).**

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").

5.A. ¿Se acuerda [usted] cuándo comenzó la diarrea de su hijo?

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 contestar.....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 ____/____/____

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 ENTREVISTA].

PARTICIPANTES DE CONTROL

PRESENTACIÓN EN LA LLAMADA TELEFÓNICA INICIAL

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]. 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 un padre o tutor de un niño en este grupo de edad con el que pueda hablar?"

___ Sí: la persona que contestó es el padre o tutor del 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 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 su hijo 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 6 preguntas. Contestando a estas 6 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 agradecimiento. Estoy llamando de parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y el [Departamento de Salud del Estado] porque su hijo podría reunir 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 implica hablar con los padres de niños que **no** se enfermaron con *Clostridium difficile*, pero que viven en la misma área de una personas de edad similar que sí se enfermó. La participación en este estudio es voluntaria y consiste en completar una entrevista telefónica de 30 minutos. Incluirá preguntas sobre la enfermedad de su hijo, 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 LAS PREGUNTAS DE SELECCIÓN DE PARTICIPANTES DE CONTROL

___ 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 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 la entrevista "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 su hijo es elegible para participar en este estudio. Estas preguntas se refieren Le voy a preguntar sobre los contactos que tuvo su hijo en sitios de atención médica, los contactos con personas que viven en la casa, otro tipo de 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. El día de hoy, ¿cuál es el estado de salud de su hijo? **Le leeré una lista de opciones:**

Bueno.....1

Enfermo.....2

Fallecido.....53

(Si la respuesta es fallecido, diga: "Quisiera darle mi más sentido pésame y disculparme por las inconveniencias que esta llamada pueda haberle causado. No necesitamos continuar con la entrevista. Gracias por su tiempo." :)

No sabe/No está seguro.....7

Se negó a responder.....9

(Si la respuesta es No sabe o Se negó a responder diga: "Estamos entrevistando solamente a los padres de niños cuyo estado de salud se conozca. Gracias por su tiempo." :)

12. ¿Tenía su hijo entre [grupo de edad del sujeto del caso correlacionado] el [fecha de REFERENCIA ___/___/___]?

Sí.....1 **(Pase a la P.23)**

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."

23. ¿Vivía su hijo en [condados del área de estudio del EIP] en [fecha de REFERENCIA ____/____/____]?

Sí.....1 (Pase a la P.34).

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.")

34. ¿Pasó su hijo 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 en ese tiempo. Gracias por su tiempo.")

No.....2 (Pase a la P.45).

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.")

45. ¿Le habían diagnosticado *Cloridium difficile* a su hijo en el pasado?

Sí..... 1

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

Sí.....2 (Pase a la P.56).

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.")

56. ¿Tuvo su hijo diarrea en las 12 semanas anteriores a [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 tuvieron diarrea. Gracias por su tiempo”).

GUION DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTES DE CONTROL. PASE AL 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 obtener 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 ENTREVISTA].

MLS-244455

