

ACTG ADHERENCE FOLLOW-UP QUESTIONNAIRE

NIAID ADULT AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Page 1 of 5

Patient Number Date of Patient Visit
 Protocol Number Institution Code
 Form Week *Seq No. **Step No. Key Operator Code

* Enter a "1" if this is the first of this form for this date. Designate subsequent forms on the same date with a 2, 3, etc.

**Enter the subject's current study step number. Enter '1' if the study does not have multiple steps.

FOR OFFICE USE ONLY - TEAR OFF SHEET

INSTRUCTIONS TO THE STUDY PERSONNEL:

The ACTG ADHERENCE FOLLOW-UP QUESTIONNAIRE SHOULD BE GIVEN TO THE SUBJECT PRIOR TO THE CLINICAL EXAM. The subject must be able to read at the sixth-grade level at a minimum to complete the questionnaire without additional assistance.

It is important to be familiar with the content and format of the questionnaire before giving it to study participants. At the first visit, please begin by telling the participant:

- The purpose of this form is to learn about potential influences of treatment adherence.
- Please answer all questions honestly; you will not be "judged" based on your responses.
- If you do not wish to answer a question, please draw a line through it.
- When completed, the form will be quickly reviewed to make sure you didn't mistakenly skip questions (without crossing them out); your specific responses to questions will not be reviewed.
- Please feel free to ask if you need any of the questions explained to you.

For question "A," review with the subject what treatment they are receiving and complete the worksheet together. You should then briefly go over the format of the questions and how to complete them.

The questionnaire is very brief and should take no more than 5 minutes to complete. Before giving the subject the questionnaire, please fill out the header(s) and DETACH THIS PAGE.

Each question is in the same general format and contains several items. Note that the subject is always asked to make a "✓" next to the appropriate category. Drug names and abbreviations of the most common anti-HIV drugs have been included on the worksheet for reference and use.

Collect the completed questionnaire before the clinical exam. Before going on, review the questionnaire for omissions. If the participant missed any of the questions, point this out and encourage him/her to complete the omissions.

For data keying, if the subject did not answer a question, enter "-1." Do not leave any fields blank.

PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING ITEMS AFTER SUBJECT COMPLETES THE QUESTIONNAIRE OR AFTER YOU ASCERTAIN THAT THIS IS NOT POSSIBLE:

1. How was the questionnaire completed? 1-Self administered by the study participant
 2-Face-to-face interview that you conducted
 3-Both self-administered and interview
 4-Not completed
 9-Other, specify

If Other, specify [30]: _____

- a. If you answered "4-Not completed," please indicate the reason why :
 1-Subject refused
 2-Subject missed clinic visit
 3-There was not enough time
 9-Other reason, specify

If Other, specify [30]: _____



ACTG ADHERENCE FOLLOW-UP QUESTIONNAIRE

Pt. No. * Seq. No. Step No. Date
mmm dd yyyy

Las respuestas que usted de en este formulario serán utilizadas para planear formas de ayudar a otras personas que tengan que tomar píldoras siguiendo un horario difícil. Por favor haga el esfuerzo de contestar todas las preguntas. Si usted no desea contestar una pregunta, por favor haga una línea por encima de ésta. Si usted no sabe cómo contestar una pregunta, pídale a la enfermera del estudio que le ayude. Muchas gracias por su ayuda en este estudio importante.

UNICAMENTE LOS PACIENTES continúen aquí.

La siguiente sección del cuestionario hace preguntas sobre los medicamentos del estudio de HIV que usted tomó durante los últimos cuatro días. Los códigos de las drogas y abreviaciones de la mayoría de las drogas comunes contra HIV se han incluido para su referencia y el uso en la página 2.



La mayoría de la gente con HIV tiene muchas píldoras para tomar a diferentes horas durante el día. Mucha gente encuentra que es difícil recordar siempre sus píldoras:

- Algunas personas están ocupadas y se olvidan de cargar sus píldoras.
- Algunas personas encuentran que es difícil tomar las píldoras siguiendo todas las instrucciones, como por ejemplo, "con las comidas" o "sin nada en el estómago", "cada 8 horas", "con suficiente líquido".
- Algunas personas deciden dejar de tomar las píldoras para evitar efectos secundarios o simplemente para no tomar píldoras ese día.

Nosotros necesitamos entender lo que las personas con HIV están haciendo con las píldoras. Por favor díganos lo que usted está **realmente** haciendo. No se preocupe por tener que decirnos que usted no se toma todas las píldoras. Nosotros necesitamos saber lo que está sucediendo realmente, no lo que usted cree que "nosotros queremos saber".

1. La sección que sigue del cuestionario le hace preguntas acerca de los medicamentos del estudio anti-HIV que usted pudo haber **dejado** de tomar durante los últimos cuatro días. Por favor llene la tabla que sigue usando un renglón para cada medicamento del estudio que usted está tomando y usando las abreviaturas de la página anterior. Si usted no dejó de tomar ninguna dosis, escriba cero (0) en la casilla. Dése cuenta que en la tabla se le pregunta de DOSIS, no de PASTILLAS.

SI USTED SE TOMO SOLO UNA PARTE DE LA DOSIS UNO O MAS DE ESTOS DIAS, POR FAVOR INDIQUE LA DOSIS O LAS DOSIS COMO DEJADAS DE TOMAR.

Paso 1	CUANTAS DOSIS <u>DEJO</u> DE TOMAR USTED...			
	Paso 2	Paso 3	Paso 4	Paso 5
Nombre de los medicamentos del estudio anti-HIV	Ayer	Antier (Hace 2 días)	Hace 3 días	Hace 4 días
_____	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
_____	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
_____	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
_____	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
_____	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
_____	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
_____	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis



ACTG ADHERENCE FOLLOW-UP QUESTIONNAIRE

Pt. No. * Seq. No. Step No. ate
mmm dd yyyy

Las preguntas que siguen se refieren al régimen del estudio de la página 2.

Si usted se tomó sólo una parte de la dosis uno o más de estos días, por favor indique la dosis o las dosis como dejadas de tomar.

B. Durante los últimos 4 días, ¿cuántos días ha dejado de tomar todas las dosis?

(Marque una casilla)

- Ninguno 0
- Un día 1
- Dos días 2
- Tres días 3
- Cuatro días 4

C. La mayoría de los medicamentos anti-HIV requieren ser tomados siguiendo un horario, como por ejemplo "2 veces al día" o "3 veces al día" o "cada 8 horas". ¿Qué tan de cerca siguió usted su horario específico durante los últimos cuatro días.

- | Nunca | Algunas veces | Cerca de la mitad del tiempo | La mayor parte del tiempo | Todo el tiempo |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/>
4 |

D. ¿Alguno de sus medicamentos anti-HIV tiene instrucciones especiales, como por ejemplo, "tómese con comida" o "con el estómago vacío" o "con suficiente líquido"?

- Sí No
1 2

Si la respuesta es sí, ¿con qué frecuencia siguió usted estas instrucciones especiales durante los últimos cuatro días?

- | Nunca | Algunas veces | Cerca de la mitad del tiempo | La mayor parte del tiempo | Todo el tiempo |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/>
4 |

E. Algunas personas encuentran que ellas olvidan tomarse las píldoras los días del fin de semana. ¿Usted dejó de tomar alguno de los medicamentos anti-HIV el último fin de semana – el sábado pasado o el domingo pasado?

- Sí No
1 2

F. ¿Cuándo fue la última vez que usted dejó de tomar alguno de los medicamentos?

(Marque una casilla)

- En el transcurso de la semana pasada 5
- Hace de 1 a 2 semanas 4
- Hace de 2 a 4 semanas 3
- Hace de 1 a 3 meses 2
- Hace más de 3 meses 1
- Nunca dejo de tomar los medicamentos 0

*Si usted nunca deja tomar los medicamentos del estudio, por favor PARE aquí.
 De no ser así, por favor continúe y conteste el siguiente grupo de preguntas.*



ACTG ADHERENCE FOLLOW-UP QUESTIONNAIRE

Pt. No. * Seq. No. Step No. Date
mmm dd yyyy

G. Las personas pueden dejar de tomar los medicamentos del estudio por varias razones. Esta es una lista de posibles razones por las cuales usted puede dejar de tomar los medicamentos. ¿Con qué frecuencia dejó usted de tomar los medicamentos del estudio porque:

Por favor marque una casilla en cada pregunta.	<i>(Marque una)</i>				
	Nunca	Raramente	Algunas Veces	Con Frecuencia	
1. Estaba lejos de la casa?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
2. Estaba ocupado con otras cosas?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
3. Simplemente se le olvidó?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
4. Tenía que tomar muchas píldoras?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
5. Quería evitar los efectos secundarios?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
6. No quería que otros lo vieran tomando medicamentos?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
7. Tuvo un cambio en su rutina diaria?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
8. Creyó que el medicamento era tóxico/nocivo?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
9. Se durmió/estaba dormido a la hora de tomar el medicamento?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
10. Se sintió enfermo o indispuesto?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
11. Se sintió deprimido/agobiado?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
12. Tuvo problemas para tomar las píldoras a determinadas horas (con las comidas, con el estómago vacío, etc.)?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
13. Se le acabaron las píldoras?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
14. Se sintió bien?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>

**Muchas gracias por contestar estas preguntas.
 La información que usted nos ha dado ayudará a desarrollar mejores medicamentos para todos los pacientes con HIV.**

Language: Spanish

