

ACTG SELF REPORT - III
 NIAID AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Patient Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Date of Patient Visit	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
					mmm		dd		yyyy		
Protocol Number	<input type="text"/>				Institution Code	<input type="text"/>					
Form Week	<input type="text"/>		*Seq No.	<input type="text"/>		**Step No.	<input type="text"/>		Key Operator Code	<input type="text"/>	

* 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 NURSE:

The ACTG SELF REPORT - III should be given to the study participant prior to the clinical exam and preferably in a quiet secluded area (e.g., exam room or other office). The study participant 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 subject:

"Quisiéramos que usted contestara algunas preguntas acerca de su cuidado médico, su salud y sus medicamentos. Sus respuestas nos ayudarán a entender los efectos de los medicamentos que usted toma. Nosotros le expresamos nuestro agradecimiento por contestar este cuestionario."

You should then briefly go over the format of the questions and how to complete them. Have the study participant complete the questionnaire before vital signs, history, and physical are completed. The questionnaire is very brief and should take no more than 10 minutes to complete. Before giving the study participant 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 study participant is always asked to make an "X" or a "✓" in the box that comes closest to how he/she has been feeling. Drug names and abbreviations of the *<insert study medications> for Protocol 0000* have been included on the worksheet for reference and use.

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 STUDY PARTICIPANT COMPLETES THE QUESTIONNAIRE OR AFTER YOU ASCERTAIN THAT THIS IS NOT POSSIBLE:

1. How was the questionnaire completed?
- If '4', complete 'a' and STOP.
- 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 [70]: _____

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

If Other, specify [70]: _____

2. Enter the country code for the location of the clinic and the language used to complete the form. Refer to Appendix 80 for Country and Language Codes.

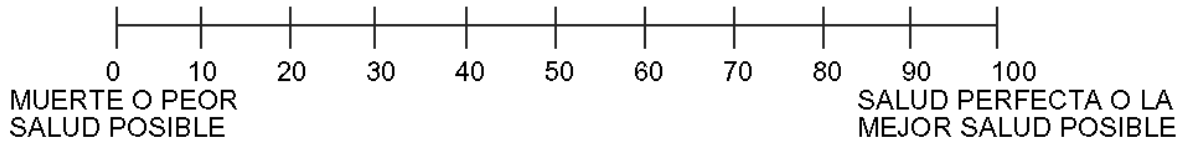
Country: Language:



ACTG SELF REPORT - III

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

C. En la línea que sigue, 0 es muerte y 100 es salud perfecta:



a. Usando la línea anterior como guía, ¿cómo evaluaría usted su estado actual de salud entre '0' y '100'?

Escriba un número entre '0' y '100': _____

D. 1. **Para el Protocolo A0000:** ¿Usted está tomando ahora algún **<insert study medication>** medicamentos? Sí No
1 2
 Si la respuesta es No, PARE AQUÍ.
 Si la respuesta es Sí, continúe.

2. En la sección que sigue del cuestionario se le hacen preguntas sobre los medicamentos que usted tomó en los últimos cuatro días.

La mayoría de la personas con VIH tiene muchas píldoras para tomar a diferentes horas del día. Muchas personas encuentran que es difícil recordar siempre tomarse las píldoras:

- Algunas personas están ocupadas y se les olvida llevar consigo las píldoras.
- Algunas personas encuentran que es difícil tomarse las píldoras de acuerdo con todas las instrucciones, como "con las comidas" o "en ayunas", "cada 8 horas", "con bastantes líquidos".
- Algunas personas deciden no tomarse las píldoras para evitar efectos secundarios o para simplemente no tomar píldoras ese día.

Nosotros necesitamos saber lo que las personas con VIH están haciendo realmente 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 piensa que nosotros "queremos que nos diga".

En la página siguiente del cuestionario se le hacen preguntas acerca de los medicamentos contra el VIH que usted pudo haber **dejado de tomar** durante los últimos cuatro días. Por favor complete la tabla de la página 4, usando un renglón para cada medicamento del estudio que usted tiene recetado para tomarse, y usando los códigos de los medicamentos y los nombres que aparecen allí, al final de la página.



ACTG SELF REPORT - REVISED

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

Si usted no dejó de tomar ninguna dosis, escriba cero (0) en la casilla. Tenga en cuenta que la tabla le pide información de DOSIS, no de PÍLDORAS.

SI USTED SE TOMÓ SÓLO UNA PORCIÓN DE UNA DOSIS EN UNO O MÁS DE ESTOS DÍAS, POR FAVOR INFORME DE LA DOSIS COMO DEJADA DE TOMAR.

Código del medicamento ¹	Abreviación/Nombre del medicamento [70]:	Número de dosis recetadas por día	¿CUANTAS DOSIS USTED DEJO DE TOMAR ...?			
			Ayer	Antier (Hace 2 días)	Hace 3 días	Hace 4 días
a. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
b. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
c. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
d. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
e. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
f. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
g. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
h. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
i. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis
j. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis	<input type="text"/> dosis

Anti-HIV Drugs for Protocol

Insert latest template here.



ACTG SELF REPORT - REVISED

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

INSTRUCCIONES:

Coloque un "✓" en la casilla apropiada. Por favor marque una casilla en cada pregunta.

E. Es necesario tomar la mayoría de los medicamentos de acuerdo con un horario, como "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 de las veces	La mayoría de las veces	Todas las veces	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
0	1	2	3	4	

F. Alguno de los medicamentos tiene instrucciones especiales, como "tomarlo con comida", o "en ayunas" o "con suficientes líquidos"?

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>
1	2	

Si la respuesta es **No**, pase a G.

Si la respuesta es **Sí**, ¿qué tan de cerca siguió usted esas instrucciones especiales durante los últimos **cuatro** días?

Nunca	Algunas veces	Cerca de la mitad de las veces	La mayoría de las veces	Todas las veces	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
0	1	2	3	4	

G. ¿Cuándo fue la última vez que usted dejó de tomar alguno de sus medicamentos?

(Marque una casilla)

Durante la última semana	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hace de 1 a 2 semanas	4	<input type="checkbox"/>	
Hace de 2 a 4 semanas	3	<input type="checkbox"/>	
Hace de 1 a 3 meses	2	<input type="checkbox"/>	
Hace más de tres meses	1	<input type="checkbox"/>	
Nunca dejo de tomar los medicamentos ...	0	<input type="checkbox"/>	

