

SPANISH VERSION

WOMEN'S INTERAGENCY HIV STUDY DRUG FORM 1 – ANTIRETROVIRAL MEDICATION USE

COMPLETE THIS FORM FOR EACH ANTIRETROVIRAL THE PARTICIPANT REPORTS SHE HAS TAKEN **IN THE PAST THREE DAYS** ON THE ANTIRETROVIRAL DOSAGE FORM. DO NOT COMPLETE DRUG FORM 1 FOR ANY ANTIRETROVIRAL THE PARTICIPANT HAS TAKEN SINCE HER LAST STUDY VISIT BUT HAS NOT TAKEN IN THE PAST THREE DAYS.

PARTICIPANT ID: _____

WIHS STUDY VISIT #: _____

FORM VERSION: **10 / 01 / 05**

FORM COMPLETED BY: _____

DATE COMPLETED: _____

PROMPT: SELECT THE SPECIFIC ANTIRETROVIRAL FOR WHICH INFORMATION WILL BE CAPTURED ON THIS FORM.

Combination Medications

- 262 Atripla (Sustiva + Viread + Emtriva)
- 227 Combivir (AZT + 3TC)
- 254 Epzicom (Ziagen + Epivir)
- 240 Trizivir (abacavir + AZT + 3TC)
- 253 Truvada (Viread + Emtriva)

Entry Inhibitors

- 233 Fuzeon (T-20, enfuvirtide)
- 265 Selzentry (maraviroc)

Nucleoside/Nucleotide RTIs

- 239 Emtriva (emtricitabine, FTC)
- 204 Epivir (lamivudine, 3-TC)
- 092 Retrovir (AZT, zidovudine, ZDV)
- 147 Videx / Videx EC (didanosine, dDI)
- 234 Viread (tenofovir)
- 159 Zerit (stavudine, d4T)
- 218 Ziagen (abacavir)

Integrase Inhibitors

- 264 Isentress (raltegravir, MK 0518)

Non-Nucleoside RTIs

- 255 Intelence (etravirine, TMC 125)
- 194 Rescriptor (delavirdine)
- 220 Sustiva (efavirenz)
- 191 Viramune (nevirapine)

Protease Inhibitors

- 238 Aptivus (tipranavir)
- 212 Crixivan (indinavir)
- 210 Invirase (saquinavir)
- 217 Kaletra (lopinavir + ritonavir)
- 249 Lexiva (fosamprenavir)
- 211 Norvir (ritonavir)
- 256 Prezista (TMC-114, darunavir)
- 243 Reyataz (atazanavir)
- 216 Viracept (nelfinavir)

Other

- 207 Droxia or Hydrea (hydroxyurea)
- Other anti-viral(s) (from Drug List 1)

Specify name of “other” antiviral:

→ Drug Code: _____

PROMPT: INTERVIEWER, PLEASE RECORD HERE HOW USE OF THIS MEDICATION WAS REPORTED.

SELF-REPORT	1
PARTICIPANT BROUGHT WRITTEN LIST TO VISIT	2
PARTICIPANT BROUGHT MEDICATION BOTTLES TO VISIT	3
PARTICIPANT BROUGHT PHARMACY RECORD TO VISIT	4
RECORD OBTAINED DIRECTLY FROM PHARMACY	5
OTHER.....	6

SPECIFY: _____

PROMPT: INTERVIEWER READ TO PARTICIPANT IF NECESSARY: "Un medicamento que ha tomado "en los últimos 3 días" es un medicamento que haya tomado al menos una vez al día, ayer o antes de ayer."

1. a. En los últimos tres días, ha tomado usted (DROGA). ¿Es éste un medicamento nuevo que comenzó a tomar, o un medicamento previo que ha vuelto a comenzar a tomar desde su visita al studio en (MES)?

YES 1
NO 2 **(Question 2)**

- b. ¿Cuándo empezó a tomar (DROGA)? Solo necesito el mes y el año. Si ésta es un medicamento que usted ha vuelto a comenzar a usar, por favor diga la fecha más reciente que comenzó otra vez a usarlo.

____ / ____
MES AÑO

- c. ¿Cuál fue la razón **principal** para que usted comenzara a tomar (DROGA)?

Medicamento era más facil para tomar	1
El nivel de virus en mi cuerpo aumentó.....	2
Para aliviar efectos secundarios	3
Para aumentar la eficacia de otros medicamentos	4
Mi nivel de CD4 bajó.....	6
Cambio de receta por el médico.....	7
Estoy esperando un bebé.....	8
Resistencia a otras medicaciones	9
Otras razones.....	5

SPECIFY: _____

2. a. Désde su última visita en (MES), ¿cómo logró obtener el medicamento (DROGA)? **CIRCLE ONE ANSWER.**

Receta regular..... 1 **(Question 3)**
Programa de compasión 2 **(Question 3)**
Estudio de investigación..... 3

- b. ¿Fué este estudio uno en el cuál usted desconocía el tratamiento (es decir, usted no sabía cuál medicina estaba tomando)?

YES 1 (**STOP HERE**)
 NO 2

3. Désde su visita al estudio en (MES), ¿durante cuánto tiempo ha usado (DROGA)?
SHOW PARTICIPANT RESPONSE CARD E1. CIRCLE ONE ANSWER.

Una semana o menos 1
 Más de una semana, pero no más de un mes 2
 Uno a dos meses 3
 Tres a cuatro meses 4
 Cinco a seis meses 5
 Más de seis meses 6

PROMPT: IF THIS IS THE FIRST DRUG FORM 1 YOU ARE COMPLETING FOR THIS PARTICIPANT AT THIS VISIT, READ INTRODUCTION 1. OTHERWISE, READ INTRODUCTION 2.

INTRODUCTION 1: Esta sección del cuestionario pregunta sobre la forma como usted está tomando (DROGA). La mayoría de la gente con VIH tiene muchas píldoras que tomar a diferentes horas del día. Mucha gente tiene dificultad en recordar cuando tomar sus píldoras. Yo quiero comprender la forma como la gente con VIH este manejando sus dosis de las medicinas. Por favor comparta conmigo lo que usted está haciendo en realidad. No se preocupe si usted me dice que usted no se ha tomado todas las dosis. Yo quiero saber lo que usted está haciendo realmente, no lo que usted piensa que yo quiero oír.

INTRODUCTION 2: Ahora yo voy a preguntarle acerca de como usted está actualmente tomando (DROGA).

7. Por favor, indique en la tarjeta de respuesta el cálculo más aproximado de cuántas dosis de (DROGA) ha tomado en las últimas tres días.

SHOW PARTICIPANT RESPONSE CARD E4. CIRCLE ONE ANSWER.

0 – 5 %..... 1	51 – 55 %..... 11
6 – 10 %..... 2	56 – 60 %..... 12
11 – 15 %..... 3	61 – 65 %..... 13
16 – 20 %..... 4	66 – 70 %..... 14
21 – 25 %..... 5	71 – 75 %..... 15
26 – 30 %..... 6	76 – 80 %..... 16
31 – 35 %..... 7	81 – 85 %..... 17
36 – 40 %..... 8	86 – 90 %..... 18
41 – 45 %..... 9	91 – 95 %..... 19
46 – 50 %..... 10	96 – 100 %..... 20

8. Por favor, indique en la tarjeta de respuesta el cálculo más aproximado de cuántas dosis de (DROGA) ha tomado en las últimas dos semanas.

SHOW PARTICIPANT RESPONSE CARD E4. CIRCLE ONE ANSWER.

0 – 5 %.....	1	51 – 55 %.....	11
6 – 10 %.....	2	56 – 60 %.....	12
11 – 15 %.....	3	61 – 65 %.....	13
16 – 20 %.....	4	66 – 70 %.....	14
21 – 25 %.....	5	71 – 75 %.....	15
26 – 30 %.....	6	76 – 80 %.....	16
31 – 35 %.....	7	81 – 85 %.....	17
36 – 40 %.....	8	86 – 90 %.....	18
41 – 45 %.....	9	91 – 95 %.....	19
46 – 50 %.....	10	96 – 100 %.....	20

9. Por favor, indique en la tarjeta de respuesta el cálculo más aproximado de cuántas dosis de (DROGA) ha tomado el mes pasado. Para la mayoría de las personas, nos sorprendería saber que estan tomando 100% de las dosis.

SHOW PARTICIPANT RESPONSE CARD E4. CIRCLE ONE ANSWER.

0 – 5 %.....	1	51 – 55 %.....	11
6 – 10 %.....	2	56 – 60 %.....	12
11 – 15 %.....	3	61 – 65 %.....	13
16 – 20 %.....	4	66 – 70 %.....	14
21 – 25 %.....	5	71 – 75 %.....	15
26 – 30 %.....	6	76 – 80 %.....	16
31 – 35 %.....	7	81 – 85 %.....	17
36 – 40 %.....	8	86 – 90 %.....	18
41 – 45 %.....	9	91 – 95 %.....	19
46 – 50 %.....	10	96 – 100 %.....	20

10. ¿Cuándo fue la última vez que dejó de tomar una dosis de (DROGA)?

SHOW PARTICIPANT RESPONSE CARD E5. CIRCLE ONE ANSWER.

Hoy	1
Ayer	2
Esta semana	3
La semana pasada	4
Hace menos de un mes	5
Hace más de un mes	6
Nunca	7

--

11. La siguiente pregunta es sobre la hora en que toma las dosis de (DROGA). Vamos a usar la expresion “hora correcta” para una dosis. Quisiéramos saber cuántas dosis de (DROGA) tomo dentro de las 2 horas posteriores a la hora correcta en el último mes. Es decir, que cantidad de dosis tomo Ud. dentro dos horas (o menos) de la “hora correcta?”

PROBE: Que queremos decir con la phrase “hora correcta?” Por ejemplo, si estas tomando (DROGA) tres veses al dia, la “hora correcta” para tomar la dosis serian cada 8 horas.

Por favor, indique en la tarjeta la respuesta más aproximada sobre cuán frecuentemente tomó (DROGA) dentro de las 2 horas posteriores a la hora correcta **el mes pasado**.

SHOW PARTICIPANT RESPONSE CARD E6. CIRCLE ONE ANSWER.

0 – 5 %.....	1	51 – 55 %.....	11
6 – 10 %.....	2	56 – 60 %.....	12
11 – 15 %.....	3	61 – 65 %.....	13
16 – 20 %.....	4	66 – 70 %.....	14
21 – 25 %.....	5	71 – 75 %.....	15
26 – 30 %.....	6	76 – 80 %.....	16
31 – 35 %.....	7	81 – 85 %.....	17
36 – 40 %.....	8	86 – 90 %.....	18
41 – 45 %.....	9	91 – 95 %.....	19
46 – 50 %.....	10	96 – 100 %.....	20

PROMPT: AFTER A DRUG FORM 1 HAS BEEN COMPLETED FOR EACH ANTIRETROVIRAL MEDICATION THE PARTICIPANT REPORTS SHE HAS TAKEN IN THE PAST THREE DAYS, GO BACK AND COMPLETE F22MED.