

SPANISH VERSION

WOMEN'S INTERAGENCY HIV STUDY

MEDICAL AND HEALTH HISTORY

FORM 22 MED

SECTION A: GENERAL INFORMATION

A1. PARTICIPANT ID: ENTER NUMBER HERE _____-_____ - _____-_____

A2. WIHS STUDY VISIT #:

A3. FORM VERSION: 10/01/04

A4. DATE OF INTERVIEW: _____ / _____ / _____
 M D Y

A5. INTERVIEWER'S INITIALS:

INTRODUCTION TO PARTICIPANT:

Ahora voy a hacerle algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos. Le haré una serie de preguntas sobre enfermedades, síntomas y medicinas que Ud. haya usado o tomado desde su última visita al estudio en _____ / _____ / _____. M _____ D _____ Y _____

Si desea tomar una pausa durante la entrevista, simplemente dígamelos.

Finalmente, necesito volver a enfatizar que todas sus respuestas son confidenciales, y lo que Ud. conteste no afectará, en ninguna forma, su cuidado clínico.

SECTION B. ANTIRETROVIRAL HISTORY

B1. Desde su visita al estudio en (MES), ¿ha sido vacunada contra el SIDA o participado en una prueba clínica? Una vacuna contra SIDA puede incluir vacunas que previenen la infección con SIDA o vacunas terapéuticas (aquellas que previenen progresión de la infección.)

YES 1
NO 2

--

START F22MEDS3

- B2. Ahora le preguntaré sobre cualquier medicamento para combatir el VIH/SIDA que haya tomado desde su última visita al estudio en (MES). Además de las medicinas recetadas, diga otros medicamentos que haya tomado como parte de un estudio, incluyendo estudios en los que no sabe si recibió el medicamento.

PROMPT: HAND PARTICIPANT ANTIRETROVIRAL PHOTO MEDICATION CARDS. GO THROUGH THE CARDS WITH THE PARTICIPANT, SAYING THE NAME OF EACH DRUG ALOUD AND ASKING HER TO TELL YOU “YES” OR “NO” WHETHER SHE HAS TAKEN THIS DRUG SINCE HER LAST VISIT.

IF PARTICIPANT REPORTS USE OF A DRUG MARKED WITH “*,” FOLLOW PROMPT AT BOTTOM OF PAGE BEFORE READING OTHER DRUG NAMES TO PARTICIPANT.

CHECK THE DRUG(S) THE PARTICIPANT HAS TAKEN FOR HIV. FOR DRUGS NOT ON THE LIST, RECORD THE NAME UNDER “OTHER” AS STATED BY THE PARTICIPANT AND FILL IN THE CORRESPONDING THREE-DIGIT DRUG CODE FROM DRUG LIST 1.

- a. Desde su visita al estudio en (MES), ¿ha tomado usted...

Nucleoside/Nucleotide RTIs

- 204 *Epivir (lamivudine, 3-TC)
- 218 Ziagen (abacavir, 1592U89)
- 092 Retrovir (AZT, zidovudine, ZDV)
- 227 Combivir (AZT + 3TC)
- 159 Zerit (stavudine, d4T)
- 094 Hivid (dideoxycytidine, zalcitabine, ddC)
- 147 Videx / Videx EC (dideoxyinosine, didanosine, ddl)
- 240 Trizivir (abacavir + AZT + 3TC)
- 234 *Viread (tenofovir, bis-POC-PMPA)
- 239 *Emtriva (Coviracil, emtricitabine, FTC)
- 253 *Truvada (Viread + Emtriva)
- 254 Epzicom (Ziagen + Epivir)

Non-Nucleoside RTIs

- 194 Rescriptor (delavirdine, U-90)
- 220 Sustiva (efavirenz, DMP266)
- 191 Viramune (nevirapine)

Name of Drug:

Drug Code:

Name of Drug:

Drug Code:

Inhibidores de la Proteasa

- 219 Agenerase (amprenavir, 141W94)
- 212 Crixivan (indinavir)
- 217 Kaletra (lopinavir/ritonavir, ABT-378/r)
- 216 Viracept (nelfinavir)
- 211 Norvir (ritonavir)
- 210 Invirase or Fortovase (saquinavir)
- 243 Reyataz (atazanavir, BMS-232632)
- 238 Tipranavir (PNU-140690)
- 249 Lexiva (fosamprenavir)

Inhibidores del Ingreso (del VIH)

- 233 Fuzeon (T-20, enfuviratide, ENF)

Otras

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

END F22MEDS3

***PROMPT: ASK PARTICIPANT IF SHE TAKES [EPIVIR, VIREAD, EMTRIVA, TRUVADA] TO TREAT HIV ONLY, HEPATITIS (B OR C) ONLY, OR BOTH. IF HIV ONLY (OR PARTICIPANT IS UNSURE OF REASON), RECORD MEDICATION IN QUESTION B2A AND PROCEED WITH ADMINISTRATION OF DRUG FORM 1. IF HEPATITIS ONLY, DO NOT RECORD MEDICATION IN QUESTION B2A AND DO NOT ADMINISTER DRUG FORM 1. IF HIV AND HEPATITIS, RECORD MEDICATION IN QUESTIONS B2A AND D1A AND COMPLETE BOTH DRUG FORMS 1 AND 3.**

PLEASE COMPLETE DRUG FORM 1 FOR EACH MEDICATION MARKED ABOVE IN QUESTION B2a.

--

b. IF THE PARTICIPANT HAS NOT TAKEN ANY ANTIVIRAL MEDICATION SINCE HER (MONTH) STUDY VISIT, CHECK HERE: ____ (GO TO B10)

c. ENTER THE TOTAL NUMBER OF ANTIRETROVIRAL MEDICATIONS THE PARTICIPANT REPORTED TAKING IN QUESTION B2a: ____|____

B3. ¿Es ésta la primera vez que ha tomado medicación(es) antiretroviral(es)?

YES 1
NO 2 (GO TO B4)

a. ¿Por qué comenzó a tomar medicación(es) antiretroviral(es) ahora? CIRCLE YES FOR ALL THAT APPLY.

	<u>YES</u>	<u>NO</u>
i. El nivel de virus en mi cuerpo aumentó.....	1	2
ii. Mi nivel de CD4 bajó.....	1	2
iii. Me diagnosticaron SIDA	1	2
iv. Me puse peor, aunque no me diagnosticaron SIDA	1	2
v. Mi doctor me recomendó que comenzara después de mi última visita para estudio	1	2
vi. Mi doctor anteriormente me había recomendado que comenzara	1	2
vii. Estoy embarazada o intento quedar embarazada	1	2
viii. Otra razón.....	1	2

SPECIFY: _____

B4. Désde su última visita en (MES), ¿ha cambiado alguna de su(s) medicación(es) antiretroviral(es)?

YES 1
NO 2 (GO TO B5)

a. ¿Por qué cambió su medicación(es) antiretroviral(es)? CIRCLE YES FOR ALL THAT APPLY.

	<u>YES</u>	<u>NO</u>
i. El nivel de virus en mi cuerpo aumentó.....	1	2
ii. Mi nivel de CD4 bajó.....	1	2
iii. Me diagnosticaron SIDA	1	2
iv. Me puse peor, aunque no me diagnosticaron SIDA	1	2
v. Mi doctor me recomendó que cambiara después de mi última visita para estudio	1	2
vi. Mi doctor anteriormente me había recomendado que cambiara	1	2
vii. Tenía efectos secundarios que no podía tolerar	1	2
viii. Estoy embarazada o intento quedar embarazada	1	2
ix. Para aumentar la eficacia de otros medicamentos	1	2
x. Otra razón.....	1	2

SPECIFY: _____

ANSWER

B5. Algunas veces los pacientes dejan de tomar sus medicamentos antiretrovirales por un tiempo, ya sea de forma planificada o por orden del doctor, para reforzar su sistema inmunológico. Estos detenimientos en la terapia, a veces llamados interrupciones estructuradas en el tratamiento, son muy distintas a otras interrupciones que no son planificadas o recetadas, tales como olvidar los medicamentos, cuando se le terminan las pastillas, o sencillamente dejar de tomarlas por un tiempo porque sintió que necesitaba un descanso. En las próximas preguntas deseo saber sólo sobre las interrupciones que fueron planificadas o recomendadas/recetadas por su médico, en los últimos 3 meses.

- a. En los últimos 3 meses, ¿hubo algún periodo de tiempo, planificado o recetado, en el cual usted dejó de tomar todos sus medicamentos antiretrovirales por dos días consecutivos?

YES 1
NO 2 (GO TO B6)

- b. ¿Cuántas interrupciones planificadas en su tratamiento antirretroviral tuvo en los últimos 3 meses? _____ # BREAKS

- c. ¿Estas interrupciones fueron recetadas por su médico?

YES 1
NO 2 (GO TO B5e)

- d. ¿Cuál fue la razón por la cual su doctor le dijo que interrumpiera su tratamiento? CIRCLE ONLY ONE ANSWER.

Para fortalecer su inmunidad al VIH..... 1

Porque el nivel del virus estaba aumentando en su cuerpo

mientras que su CD4 bajaba..... 2

Porque le causaba efectos secundarios 3

Porque estaba esperando un bebé 4

Porque tenía otra enfermedad..... 5

Otra razón..... 6

SPECIFY:

SPECIFIC: _____

- c. ¿Cuando fue la última vez que interrumpí todo el tratamiento antirretroviral por un período de, por lo menos, dos días? Solo me gustaría saber en qué mes sucedió. **INTERVIEWER FILL IN YEAR.**

— M — / — Y —

- f. Durante la última vez que interrumpió su tratamiento en (MONTH), ¿cuánto tiempo pasó sin que tomara sus medicamentos antiretrovirales? Puede decirme número de días o semanas, lo que le sea más fácil.

|_____| DAYS.....1
 WEEKS....2

B6. Ahora le voy a preguntar en cuanto a las interrupciones que no fueron planificadas en su tratamiento.

- a. En los pasados 3 meses, ¿hubo algún tiempo en el que interrumpió su tratamiento completo por lo menos un día completo?

YES 1
NO 2 (GO TO B7)

--

- b. ¿Cuántas interrupciones sin planificar ha tomado en los últimos 3 meses? / # BREAKS
- c. ¿Cuándo fue la última vez que dejó todo su tratamiento por lo menos un día completo? Me puede decir solamente el mes. **INTERVIEWER FILL IN YEAR.**

————— / —————
M Y

- d. Durante la última interrupción no planificada en (MONTH), ¿cuánto tiempo pasó sin tomar medicamento alguno? Me puede decir días o semanas, como le sea más fácil.

/ DAYS.....1
WEEKS....2

Para las preguntas que faltan, me gustaría que usted se concentre en la manera en que se ha tomado sus medicinas durante los últimos 6 meses.

- B7. a. En general, durante los ultimos 6 meses, ¿con qué frecuencia tomó sus antiretrovirales como fueron recetados?

100% del tiempo	1	(GO TO B8)
95-99% del tiempo	2	
75-94% del tiempo	3	
< 75% del tiempo	4	
Yo no he tomado ninguna de las medicinas recetadas..	5	

b. **PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D1.**

La gente deja de tomar las medicinas por varias razones. Aquí hay una lista de posibles razones porque usted puede dejar de tomar sus medicinas. Desde su visita al estudio en el (MES), ¿con qué frecuencia dejó de tomar los antiretrovirales debido a:

		Rara vez	Algunas veces	Con frecuencia
i.	Simplemente olvido?	0.....1.....2.....3		
ii.	Ha cambiado su rutina diaria (e.j., vacaciones, días de descanso o festivos)	0.....1.....2.....3		
iii.	Se quedó dormida y no despertó a tiempo?	0.....1.....2.....3		
iv.	Tiene demasiadas pastillas para tomar?	0.....1.....2.....3		
v.	Se le acabaron las pastillas?	0.....1.....2.....3		
vi.	No sentía deseo de tomar ninguna pastilla?	0.....1.....2.....3		
vii.	No quería que otros notaran que estaba tomando medicinas?	0.....1.....2.....3		
viii.	Estaba drogado o había bebido demasiado?	0.....1.....2.....3		
ix.	Quería evitar efectos secundarios?	0.....1.....2.....3		
x.	Sintió que la droga era tóxica y dañina?	0.....1.....2.....3		
xi.	Se sintió demasiado enferma para tomar la droga?	0.....1.....2.....3		
xii.	Se sintió demasiado deprimida para tomar la droga?	0.....1.....2.....3		
xiii.	Tuvo dificultad siguiendo las instrucciones especiales (e.j., tomar con comidas o con el estómago vacío)?	0.....1.....2.....3		
xiv.	Otra razón.....	0.....1.....2.....3		

SPECIFY: _____

--

B8. PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D2.

- a. La mayoría de las medicinas anti-SIDA se necesitan tomar siguiendo un horario, como “cada 12 horas,” o “cada 8 horas.” En general, ¿que tan cercano siguió su horario específico?

Nunca	1
Algunas veces	2
La mitad del tiempo	3
La mayoría del tiempo	4
Todo el tiempo	5

- b. ¿Alguna de sus medicinas anti-VIH tiene instrucciones especiales tales como “tome con comida” o “tome con el estómago vacío” o “tome con bastante líquido”?

Yes	1
No.....	2 (GO TO B9)

c. PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D2.

En general, ¿con qué frecuencia sigue usted estas instrucciones especiales?

Nunca	1
Algunas veces	2
La mitad del tiempo	3
La mayoría del tiempo	4
Todo el tiempo	5

B9. IS PARTICIPANT CURRENTLY TAKING COMBINATION THERAPY?

YES	1
NO.....	2 (GO TO SECTION C)

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD 12.

Le voy a leer algunas creencias que tienen las personas que toman tratamiento combinado. Son creencias u opiniones relacionadas a la transmisión del VIH. Nos damos cuenta de que a algunas personas estas preguntas podrían parecerles ofensivas, o que Ud. esté cansada de contestarlas ya que se preguntan en cada visita. Le pedimos disculpas por la repetición, pero necesitamos hacer estas preguntas en todas las visitas para poder saber si las actitudes de la gente en cuanto a la transmisión del VIH cambia cuando se cambian los medicamentos. Por favor, dígame si usted está muy de acuerdo, solo de acuerdo, no está segura, en desacuerdo o muy en desacuerdo con cada una de estas frases.

--

	MUY DE ACUERDO	SOLO DE ACUERDO	NO ESTÁ SEGURA	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
a. Desde que comencé el tratamiento combinado, me preocupa menos transmitirle el VIH a otras personas durante las relaciones sexuales	1	2	3	4	5
b. No me preocupo tanto por usar condones desde que estoy bajo el tratamiento combinado.....	1	2	3	4	5
c. Creo que hay menos posibilidades de infectar a otros durante el sexo ahora que estoy bajo un tratamiento combinado.....	1	2	3	4	5
d. Estaría menos preocupada si mi nueva pareja es VIH-positiva o negativa ahora que estoy bajo un tratamiento combinado.....	1	2	3	4	5

PROMPT: GO TO SECTION C.

B10. PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D3.

¿Que es su razón principal de no tomar ninguna de las medicinas o tratamientos antiretrovirales?

CIRCLE ONE ANSWER ONLY.

- Soy VIH negativa.....1
- Mi CD4+ era muy alto/carga viral era muy baja2
- Me siento muy saludable3
- Estoy tomando medicamentos alternativos.....4
- No quiero efectos secundarios5
- Son muy difíciles de tragar6
- Mi médico no las recetó7
- No tengo como pagarlas/no tengo seguro médico8
- Resistencia a la medicina9
- Estoy esperando un bebé.....10
- Decisión personal de esperar11
- No les sirvieron a mis amigos.....12
- Cualquier otra razón.....13

SPECIFY: _____

SECTION C. OI MEDICATION HISTORY

START F22MEDS4

- C1. **PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4. READ THE NAME OF EACH MEDICATION ALOUD. ASK THE PARTICIPANT IF SHE IS TAKING THIS MEDICATION. IF SHE ANSWERS "YES," CHECK NEXT TO THE DRUG NAME.**

IF PARTICIPANT REPORTS USE OF A DRUG MARKED WITH “*,” FOLLOW PROMPT AFTER EACH QUESTION BEFORE READING OTHER DRUG NAMES TO PARTICIPANT.

- a. Desde su visita al estudio en (MES), ¿ha inhalado la siguiente medicina?

114 Pentamidine (en aerosol)

- i. IF THE PARTICIPANT HAS NOT TAKEN ANY MEDICATION IN C1a SINCE HER (MONTH) STUDY VISIT, CHECK HERE: **(GO TO C1b)**

- b. Desde su visita al estudio en (MES), ¿ha usted tomado alguno de los siguientes medicamentos inyectado o en infusión?

091 Foscarnet (Foscavir)

125 Ganciclovir (DHPG, Cytovene IV)

232 Nandrolone (Deca-Durabolin)

157 Medicamentos para aumentar el conteo de glóbulos blancos (G-CSF, GM-CSF, Neupogen)

117 Medicamentos para aumentar el conteo de glóbulos rojos (Erythropoietin, EpoGen, Procrit, EPO)

090 ***Interferon alfa-2b** (Intron A)

124 Amphotericin B (Ampho B)

242 ***Pegylated interferon** (PEGASYS, PEG-Intron, Peginterferon alfa-2a, Peginterferon alfa-2b)

***PROMPT: ASK PARTICIPANT IF SHE TAKES [INTERFERON, PEGYLATED INTERFERON] TO TREAT HEPATITIS (B OR C) ONLY, TO PREVENT OR TREAT ANOTHER CONDITION, OR BOTH. IF HEPATITIS ONLY, DO NOT RECORD MEDICATION IN QUESTION C1b AND DO NOT ADMINISTER DRUG FORM 2. IF ANOTHER CONDITION ONLY, RECORD MEDICATION IN QUESTION C1b AND PROCEED WITH ADMINISTRATION OF DRUG FORM 2. IF HEPATITIS AND ANOTHER CONDITION, RECORD MEDICATION IN QUESTIONS C1b AND D1a AND COMPLETE BOTH DRUG FORMS 2 AND 3.**

- i. IF THE PARTICIPANT HAS NOT TAKEN ANY MEDICATION IN C1b SINCE HER (MONTH) STUDY VISIT, CHECK HERE: **(GO TO C1c)**

- c. Desde su visita al estudio en (MES), ¿ha tomado alguna de las siguientes medicinas en pastillas, líquidos o pomadas?

112	<input type="checkbox"/> Bactrim (Septra, TMP/SMX)	127	<input type="checkbox"/> Nizoral (Ketoconazole)
184	<input type="checkbox"/> Biaxin (Clarithromycin)	144	<input type="checkbox"/> Nystatin (Mycostatin)
153	<input type="checkbox"/> Cipro (Ciprofloxacin)	228	<input type="checkbox"/> Oxandrin (Oxandrolone)
113	<input type="checkbox"/> Dapsone	702	<input type="checkbox"/> Prednisone (Deltasone)
116	<input type="checkbox"/> Diflucan (Fluconazole)	182	<input type="checkbox"/> PZA (Pyrazinamide)
213	<input type="checkbox"/> *Famvir (Famciclovir)	235	<input type="checkbox"/> *Rebetron (Ribavirin & Interferon alfa-2b)
125	<input type="checkbox"/> Ganciclovir (Cytovene, valganciclovir, Valcyte)	093	<input type="checkbox"/> Rifabutin (Mycobutin)
138	<input type="checkbox"/> INH (Isoniazid)	139	<input type="checkbox"/> Rifadin (Rifampin)
154	<input type="checkbox"/> Lamprrene (Clofazimine)	169	<input type="checkbox"/> Sporanox (Itraconazole)
190	<input type="checkbox"/> Mepron (Atovaquone)	230	<input type="checkbox"/> Terazol (Terconazole)
540	<input type="checkbox"/> Metadona	198	<input type="checkbox"/> Valtrex (Valcyclovir)
229	<input type="checkbox"/> Monistat (Miconazole)	247	<input type="checkbox"/> Vfend (voriconazole)
137	<input type="checkbox"/> Myambutol (Ethambutol)	152	<input type="checkbox"/> Zithromax (Azithromycin)
145	<input type="checkbox"/> Mycelex or Lotrimin (Clotrimazole)	146	<input type="checkbox"/> Zovirax (Acyclovir)

***PROMPT: ASK PARTICIPANT IF SHE TAKES [FAMVIR, REBETRON] TO TREAT HEPATITIS (B OR C) ONLY, TO PREVENT OR TREAT ANOTHER CONDITION, OR BOTH. IF HEPATITIS ONLY, DO NOT RECORD MEDICATION IN QUESTION C1C AND DO NOT ADMINISTER DRUG FORM 2. IF ANOTHER CONDITION ONLY, RECORD MEDICATION IN QUESTION C1C AND PROCEED WITH ADMINISTRATION OF DRUG FORM 2. IF HEPATITIS AND ANOTHER CONDITION, RECORD MEDICATION IN QUESTIONS C1C AND D1A AND COMPLETE BOTH DRUG FORMS 2 AND 3.**

- i. IF THE PARTICIPANT HAS NOT TAKEN ANY MEDICATION IN C1C SINCE HER (MONTH) STUDY VISIT, CHECK HERE: (GO TO PROMPT)

END F22MEDS4

PLEASE COMPLETE DRUG FORM 2 FOR EACH MEDICATION MARKED ABOVE IN QUESTION C1a – C1c. IF NO MEDICATIONS ARE MARKED, GO TO SECTION D.

- d. ENTER THE TOTAL NUMBER OF NON-ANTIRETROVIRAL MEDICATIONS THE PARTICIPANT REPORTED TAKING IN QUESTIONS C1a, C1b and C1c:

|__|__|

ANSWER

SECTION D. HEPATITIS MEDICATION HISTORY

START F22MEDS9

- D1. **PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4a. READ THE NAME OF EACH MEDICATION ALOUD. ASK THE PARTICIPANT IF SHE HAS TAKEN THIS MEDICATION. IF SHE ANSWERS YES, CHECK THE BOX NEXT TO THE DRUG NAME.**

- a. Desde que acudió a su visita para el estudio (MONTH), ¿ha tomado usted (MEDICATION) para la Hepatitis B o C?

- b. IF THE PARTICIPANT HAS NOT TAKEN ANY MEDICATION IN D1a SINCE HER (MONTH) STUDY VISIT, CHECK HERE: **(GO TO SECTION E)**

END F22MEDS9

**PLEASE COMPLETE DRUG FORM 3 FOR EACH
MEDICATION MARKED ABOVE IN QUESTION D1a.**

- c. ENTER THE TOTAL NUMBER OF HEPATITIS MEDICATIONS THE PARTICIPANT REPORTED TAKING IN QUESTION D1a:

1

SECTION E. OTHER PRESCRIPTION MEDICATION USE

- E1. Desde su visita al estudio en (MONTH), ¿le pusieron a usted alguna de las siguientes vacunas?

	<u>YES</u>	<u>NO</u>	DON'T KNOW
a. Hepatitis A	1	2	<-8>
b. Hepatitis B	1	2	<-8>
c. Pneumovax.....	1	2	<-8>
d. Varicella (chicken pox).....	1	2	<-8>
e. Tétano.....	1	2	<-8>
f. Viruela	1	2	<-8>

--

E2. Desde su visita en (MES) para el estudio, ¿ha tomado alguna medicación para la presión arterial o para el corazón?

YES 1
NO 2 (GO TO E3)

a. ¿Cuántas medicaciones para la presión arterial o para el corazón está tomando ahora? |__|__|

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4b: HEART AND BLOOD PRESSURE MEDICATIONS

¿Incluyó alguna de las siguientes?:	i) ¿Ha tomado éstas en los últimos 6 meses?		ii) ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días?	
	YES	NO	YES	NO
b. Amiodarone (Cordarone, Pacerone)	1	2 (c)	1	2
c. Quinidine (Cardioquin, Quin-Tab, Quinadure, Quinaglute, Quinidex)	1	2 (d)	1	2
d. Verapamil (Calan, Verelan, Covera, Isoptin)	1	2 (e)	1	2
e. Diltiazem (Cardizem, Cartia, Dilacor, Tiamate, Tiazac)	1	2 (f)	1	2
f. Nicardipine (Cardene)	1	2 (g)	1	2
g. Nifedipine (Procardia, Adalat)	1	2 (h)	1	2
h. Felodipine (Plendil)	1	2 (E3)	1	2

--

E3. Desde su visita en (MES) para el estudio, ¿ha tomado alguna medicación para bajar el nivel de colesterol, los triglicéridos o los lípidos de la sangre?

YES 1
NO 2 (GO TO E4)

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4c: CHOLESTEROL MEDICATIONS

¿Incluyó alguna de las siguientes?:	i) ¿Ha tomado éstas en los últimos 6 meses?		ii) ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días?	
	YES	NO	YES	NO
a. Lescol (Fluvastatin)	1	2 (b)	1	2
b. Lipitor (Atorvastatin)	1	2 (c)	1	2
c. Mevacor (Lovastatin)	1	2 (d)	1	2
d. Pravachol (Pravastatin)	1	2 (e)	1	2
e. Zocor (Simvastatin)	1	2 (f)	1	2
f. Lopid (Gemfibrozil)	1	2 (g)	1	2
g. TriCor (Fenofibrate)	1	2 (h)	1	2
h. Colestid (Colestipol)	1	2 (i)	1	2
i. Questran (Cholestyramine)	1	2 (j)	1	2
j. Welchol (Colesevelam)	1	2 (k)	1	2
k. Niaspan (Niacina)	1	2 (l)	1	2
l. Crestor (rosuvastatin)	1	2 (E4)	1	2

--

E4. Desde su visita en (MES) para el estudio, ¿ha tomado alguna medicación para bajar el nivel de azúcar en la sangre?

YES 1
 NO 2 (GO TO E5)

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4d: BLOOD SUGAR MEDICATIONS

¿Incluyó alguna de las siguientes?:	i) ¿Ha tomado éstas en los últimos 6 meses?		ii) ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días?	
	YES	NO	YES	NO
a. Insulin (injection)	1	2 (b)	1	2
b. Acarbose (Precose)	1	2 (c)	1	2
c. Chlorpropamide (Diabinese)	1	2 (d)	1	2
d. Glimepiride (Amaryl)	1	2 (e)	1	2
e. Glipizide (Glucotrol)	1	2 (f)	1	2
f. Glyburide (Micronase, Diabeta)	1	2 (g)	1	2
g. Metformin (Glucophage, Fortamet)	1	2 (h)	1	2
h. Miglitol (Glyset)	1	2 (i)	1	2
i. Orlistat (Xenical)	1	2 (j)	1	2
j. Pioglitazone (Actos)	1	2 (k)	1	2
k. Repaglinide (Prandin)	1	2 (l)	1	2
l. Rosiglitazone (Avandia)	1	2 (m)	1	2
m. Starlix (Nateglinide)	1	2 (E5)	1	2

--

E5. Desde su visita en (MES) para el estudio, ¿ha tomado alguna medicación para prevenir o tratar la osteoporosis?

YES 1
NO 2 (GO TO E6)

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4e: OSTEOPOROSIS MEDICATIONS

¿Incluyó alguna de las siguientes?:	i) ¿Ha tomado éstas en los últimos 6 meses?		ii) ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días?	
	YES	NO	YES	NO
a. Vitamina D	1	2 (b)	1	2
b. Suplementos de calcio	1	2 (c)	1	2
c. Tratamiento para reemplazar estrógeno	1	2 (d)	1	2
d. Fosamax (Alendronate)	1	2 (e)	1	2
e. Evista (Raloxifene)	1	2 (f)	1	2
f. Forteo (teriparatide)	1	2 (E6)	1	2

E6. Desde su visita en (MES) para el estudio, ¿ha tomado alguna medicación para convulsiones?

YES 1
NO 2 (GO TO E7)

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4f: SEIZURE MEDICATIONS

¿Incluyó alguna de las siguientes?:	i) ¿Ha tomado éstas en los últimos 6 meses?		ii) ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días?	
	YES	NO	YES	NO
a. Tegretol (Carbamazepine)	1	2 (b)	1	2
b. Dilantin (Phenytoin)	1	2 (c)	1	2
c. Felbatol (Felbamate)	1	2 (d)	1	2
d. Mysoline (Primidone)	1	2 (e)	1	2
e. Topamax (Topiramate)	1	2 (f)	1	2
f. Mebaral (mephobarbital)	1	2 (g)	1	2
g. Phenobarbital (Luminal, Solfoton)	1	2 (h)	1	2
h. Depakote	1	2 (E7)	1	2

--

E7. Desde su visita en (MES) para el estudio, ¿ha tomado alguna medicación para condiciones psicológicas o depresión?

YES 1
NO 2 (GO TO E8)

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4g: PSYCH MEDICATIONS

¿Incluyó alguna de las siguientes?:	i) ¿Ha tomado éstas en los últimos 6 meses?		ii) ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días?	
	YES	NO	YES	NO
a. Zyprexa (Olanzapine)	1	2 (b)	1	2
b. Serzone (Nefazodone)	1	2 (c)	1	2
c. Luvox (Fluvoxamine)	1	2 (d)	1	2
d. Zoloft (Sertraline)	1	2 (e)	1	2
e. Celexa (Citalopram)	1	2 (f)	1	2
f. Depakote	1	2 (E8)	1	2

E8.E

E8. **PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4h.**

¿Desde su última visita en (MONTH), ha tomado algún tratamiento para reemplazar hormonas (hormonas, estrógeno, progesterona) por más de un mes? Estos tratamientos vienen en forma de píldora, crema o parche sobre la piel.

ESTRÓGENO:

Premarin, Estrace, Estratab, Menest, Ogen, Cenestín, Estraderm, Climera, Menostar, Estrasorb

PROGESTERONA:

Provera, Cycrin, Amen, Prometrium, Micronor, Nor-QD

COMBINACIÓN ESTRÓGENO/PROGESTERONA:

Premphase, Prempro, Combipatch

OTROS TRATAMIENTOS:

Tamoxifen, Raloxifene, crema o parche de Testosterona, Estratest (combinación Estrógeno/Testosterona), Pastillas o píldoras anticonceptivas, Norplant, Ortho Evra (el parche anticonceptivo para control de la natalidad), NuvaRing (el anillo vaginal mensual para el control de la natalidad)

YES 1
NO 2 (GO TO E9)

--

- a. INTERVIEWERS: BASED ON PARTICIPANT RESPONSE IN E8, CODE BELOW THE TYPE OF HRT THE PARTICIPANT REPORTED ABOVE:

ESTROGEN	1
PROGESTERONE	2
COMBINATION.....	3
OTHER HRT	4

SPECIFY: _____

- b. ¿Cuál es la razón principal por la cual está tomando el tratamiento de hormonas?

YES NO

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| a. Síntomas relacionados a la menopausia (cambios en le cuerpo, calores, resequedad vaginal, sudores) | 1 | 2 |
| b. Depresión, ansiedad, o tensión emocional..... | 1 | 2 |
| c. Para reponer las hormonas que su cuerpo no produce por una histerectomía o por remover sus ovarios | 1 | 2 |
| d. Osteoporosis, o para prevenir o detener la pérdida de tejido seo | 1 | 2 |
| e. Para prevenir las enfermedades del corazón..... | 1 | 2 |
| f. Períodos de menstruación irregulares..... | 1 | 2 |
| g. Otra razón | 1 | 2 (E9) |

Specify: _____

- E9. ¿Alguna vez la trajeron con yodo radioactivo o con alguna otra medicación para la tiroides superactiva? (hipertiroidismo)?

YES 1
NO 2 (GO TO E10)

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D4i: HYPERTHYROID MEDICATIONS

Did these include any of the following:	i) ¿Ha tomado éstas en los últimos 6 meses?		ii) ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días?	
	YES	NO	YES	NO
a. Propylthiouracil (PTU)	1	2 (b)	1	2
b. Beta blockers (propranolol, Inderal)	1	2 (c)	1	2
c. Methimazole (Tapazole)	1	2 (d)	1	2
d. Yodo Radioactivo (RAI)	1	2 (E10)	1	2

--

E10. Desde su visita al estudio en (MES) ¿ha tomado Ud. alguna otra medicina que se le haya recetado, que NO hayamos mencionado antes?

YES.....1

NO.....2 (GO TO SECTION F)

START F22MEDS6

a. Specify Drug Name	b. ¿Ha tomado éstas en los últimos 5 días? YES NO	c. INTERVIEWER, RECORD HERE HOW USE OF THIS MEDICATION WAS REPORTED.
Name of drug:	1 2	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:
Name of drug:	1 2	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:
Name of drug:	1 2	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:
Name of drug:	1 2	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:
Name of drug:	1 2	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:
Name of drug:	1 2	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:

END F22MEDS6

- d. ENTER THE TOTAL NUMBER OF OTHER PRESCRIPTION MEDICATIONS THE PARTICIPANT REPORTED TAKING IN QUESTION E10:

SECTION F. ALTERNATIVE/COMPLEMENTARY MEDICATION USE

F1. PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D5.

Además de medicaciones regulares, estamos interesados en obtener información sobre terapias complementarias y alternativas.

- A. Desde su visita al estudio en (MES), ¿ha Ud. usado algunas medicinas complementarias o alternativas tomadas por boca como una pastilla o líquido, o que Ud. ha aplicado a su piel, o que Ud. ha insertado en su recto o vagina? Favor de incluir cualquier terapia enzimática, remedios caseros, remedios homeopáticos y suplementos nutricionales, tales como vitaminas o minerales que haya tomado. No incluya preperaciones comerciales de té de infusión (i.e. bolsa de té), pero por favor incluya remedios de té hecho de hierbas frescas.

YES1

NO2 **(GO TO SECTION G)**

START F22MEDS5

--

B. Por favor nombre aquellas medicinas complementarias y alternativas que Ud. ha tomado.

PROMPT: CHECK THE BOX NEXT TO THE COMPLEMENTARY AND/OR ALTERNATIVE MEDICATION(S) NAMED. SPECIFY NOT ON THE LIST UNDER "OTHER" AND FILL IN THE CORRESPONDING THREE-DIGIT DRUG CODE FROM DRUG LIST 3.

Tratamientos		Frecuencia de uso		Actualmente tomando?	Primaria rason por tomar?
		diariamente o casi diariamente	solo con necesidad		
621	Terapias enzimáticas (herbal o pancreática)	1	2	Y N	
622	Remedios de florales / té	1	2	Y N	
	Hierbas (Chinese/Asian, Native American, South American, Indian/Ayurvedic)				
613	Uña de gato	1	2	Y N	
615	Combinación de hierbas orientales	1	2	Y N	
620	Equinácea (con o sin Goldenseal)	1	2	Y N	
624	Ajo	1	2	Y N	
632	Cardo santo, abrojo sagrado	1	2	Y N	
167	St. John's Wort (Hypericin)	1	2	Y N	
629	Remedios Homeopáticos	1	2	Y N	
	Suplementos Nutricionales (vitaminas, minerales)				
602	Acidófilos	1	2	Y N	
601	Vitamina A	1	2	Y N	
610	Beta-caroteno	1	2	Y N	
607	Complejo B	1	2	Y N	
608	Vitamina B (B1 Tiamina, B2 Riboflavina, B5 Acido Pantoténico, B6 Piridoxina, B12)	1	2	Y N	
612	Vitamina C (Rosehips)	1	2	Y N	
196	Coenzima Q-10	1	2	Y N	
161	DHEA (hormona para tartar la fatiga)	1	2	Y N	
619	Vitamina E	1	2	Y N	
623	Acido Fólico	1	2	Y N	
630	Multivitaminas / Minerales	1	2	Y N	
631	Megadosis de vitaminas	1	2	Y N	
633	Acidos grasos Omega-3, aceite de pescado	1	2	Y N	
634	Batidas de proteínas	1	2	Y N	
640	Cinc	1	2	Y N	
188	NAC (N-acetil-cisteína)	1	2	Y N	
173	Ozono (antioxidante)	1	2	Y N	
635	SPV-30	1	2	Y N	
637	Thymus Glandular (suplemento timo glandular)	1	2	Y N	
	Otros tratamiento(s) (from Drug List 3)				
Specify	→Drug code: ____	1	2	Y N	
Specify	→Drug code: ____	1	2	Y N	
Specify	→Drug code: ____	1	2	Y N	
Specify	→Drug code: ____	1	2	Y N	

HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D6. Respuestas por la cual no toma mediciones complementarias o alterativas:

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 01=para tratar o reducir los efectos secundarios de medicamentos estandares | 05=para la salud general |
| 02=para reenforzar el sistema inmunológico | 06=beneficio sin causar efectos secundarios |
| 03=para prevenir infecciones oportunísticas y generales | 07=o medicamentos normales para el VIH no funcionan |
| 04=para tratar el VIH | 99=otra |

END F22MEDS5

- c. ENTER THE TOTAL NUMBER OF ALTERNATIVE/COMPLEMENTARY MEDICATIONS THE PARTICIPANT REPORTED TAKING IN QUESTION F1b:

 |

- F2. Quién le prescribe o la guía a Ud. en el uso de esas medicaciones alternativas? **CIRCLE ONE ANSWER.**

Proveedor de cuidados primarios (no un practicante de C/A)	1	(GO TO SECTION G)
Automedicado	2	
Practicante de medicaciones complementario/alternativa (homeópatista, hierbalero, médico naturista).....	3	
Empleado en un centro de salud	4	
Otro	5	

- F3. ¿Ha discutido Ud. el uso de su medicación con su proveedor de cuidados primarios?

YES	1	(GO TO SECTION G)
NO	2	
DON'T HAVE A PRIMARY CARE PROVIDER	3	(GO TO SECTION G)

F4. **PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D7.**

- Si no, ¿cuál es la razón principal por la que Ud. no le had dicho a el/ella? **CIRCLE ONE ANSWER.**

El/ella no me preguntó	1
No pensé que fuera importante	2
No creo que el/ella aprobara el uso de esta.....	3
Creo que el/ella me pediría que dejara de tomarla.....	4
El/ella no tiene conocimientos acerca de medicamentos alternativos	5
Otro	6

SECTION G. SYMPTOMS

G1. PROMPT: HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD D8.

Ahora me gustaría saber algunos de los síntomas que ha tenido, que pueden resultar de las tensiones diarias o a consecuencia de la edad. Estos síntomas también ocurren en un pequeño número de personas debido a los medicamentos que toman.

Desde su visita al estudio en (MES), por favor, dígame si ha experimentado alguno de los siguientes síntomas, y cuán intensos han sido éstos.

PROMPT: IF PARTICIPANT IS NOT TAKING ANY PRESCRIBED OR ALTERNATIVE MEDICATIONS, CODE SUBQUESTIONS i AND ii AS "N/A."

Desde su última visita, ha experimentado	En ningún momento	No muy malos	Malos	Muy Malos	Terribles	Cree que ese síntoma se debe a ...		
						i. Medicamento recetado	ii. Otras terapias	
a. Dolores de cabeza	0 (b)	1	2	3	4	Y	N	N/A
b. Fiebres	0 (c)	1	2	3	4	Y	N	N/A
c. Escalofríos	0 (d)	1	2	3	4	Y	N	N/A
d. Erupción en la piel	0 (e)	1	2	3	4	Y	N	N/A
e. Falta de apetito	0 (r)	1	2	3	4	Y	N	N/A
f. Cansancio /soñolencia	0 (g)	1	2	3	4	Y	N	N/A
g. Náuseas y/o vómitos	0 (h)	1	2	3	4	Y	N	N/A
h. Dolor / ardor en las manos o pies	0 (i)	1	2	3	4	Y	N	N/A
i. Mareos o falta de concentración (olvida fácilmente)	0 (j)	1	2	3	4	Y	N	N/A
j. Dolores musculares	0 (k)	1	2	3	4	Y	N	N/A
k. Cólicos (Dolores de estómago)	0 (l)	1	2	3	4	Y	N	N/A
l. Piedras en los riñones	0 (m)	1	2	3	4	Y	N	N/A
m. Sequedad en la boca	0 (n)	1	2	3	4	Y	N	N/A
n. Cambio en la distribución de grasa en su cuerpo	0 (o)	1	2	3	4	Y	N	N/A
o. Diarrea	0 (p)	1	2	3	4	Y	N	N/A
p. Estreñimiento	0 (q)	1	2	3	4	Y	N	N/A
q. Número bajo de Glóbulos rojos (anemia)	0 (r)	1	2	3	4	Y	N	N/A
r. Número bajo de Glóbulos blancos (leucopenia)	0 (s)	1	2	3	4	Y	N	N/A
s. Otro: _____	0 (G2)	1	2	3	4	Y	N	N/A
t. Otro: _____	0 (G2)	1	2	3	4	Y	N	N/A

**z. ENTER THE TOTAL NUMBER OF OTHER SYMPTOMS
THE PARTICIPANT REPORTED IN QUESTIONS G1s AND G1t: |__|__|**

G2. HAND PARTICIPANT RESPONSE CARD 12.

Voy a leerle algunas cosas que la gente dice en cuanto al VIH. Por favor, dígame si está muy de acuerdo, solo de acuerdo, no está segura, en desacuerdo o muy en desacuerdo.

	MUY DE ACUERDO	SOLO DE ACUERDO	NO ESTÁ SEGURA	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
a. El VIH ya no es la amenaza que era antes.....	1	2	3	4	5
b. Una persona con un alto nivel de virus en la sangre tiene mayor probabilidad de infectar a otra persona si tiene relaciones sexuales sin protección	1	2	3	4	5
c. Ya que existen tratamientos combinados para el VIH, me preocupa menos contraer el virus o infectar a otra persona.....	1	2	3	4	5
d. Si una persona está bajo un tratamiento combinado, la probabilidad de que infecte a otros es menor	1	2	3	4	5
e. Las personas que están más enfermas por causa del VIH tienen más probabilidades de infectar a otros.....	1	2	3	4	5
f. El VIH es una enfermedad que se puede controlar hoy día, igual que la diabetes	1	2	3	4	5
g. Las personas que toman su tratamiento combinado correctamente tienen menos probabilidades de infectar a su pareja que las personas que no toman su tratamiento correctamente	1	2	3	4	5
h. Gracias a los nuevos tratamientos combinados, habrán menos personas infectadas con el VIH en el futuro	1	2	3	4	5
i. Los nuevos tratamientos combinados lograrán que menos mujeres infecten a sus bebés durante el embarazo y el parto	1	2	3	4	5

G3. TIME MODULE ENDED: |__| : |__| AM 1
PM 2