

SPANISH VERSION
WOMEN'S INTERAGENCY HIV STUDY
NEW RECRUITS SCREENING FORM (SCR)

SECTION A: GENERAL INFORMATION

- A1. SCREENING ID: _____
- A2. WIHSID (if enrolled): |__|_|-|__|_|_|-|__|_|_|_|_|_|-|__|_|
- A3. VISIT NUMBER: |__|_|_|
- A4. FORM VERSION: **0 2 / 1 1 / 1 1**
- A5. DATE OF SCREENING: |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|
M D Y
- A6. INTERVIEWER'S INITIALS: |__|_|_|_|

NOTE: QUESTIONS A1 AND A7 THROUGH A5 WILL NOT BE DATA ENTERED.

- A7. ¿Preferiría ser entrevistada en inglés o en español?
- ENGLISH 1
SPANISH..... 2

IF PREFERRED LANGUAGE IS ENGLISH, READ SCREENING INTRODUCTION BELOW. USE SPANISH FORM IF SPANISH INTERVIEW IS PREFERRED.

Gracias por su interés en el Estudio Interagencial del VIH en Mujeres, y por brindarnos su ayuda con su asistencia hoy. El propósito de este estudio (también conocido como el WIHS por sus siglas en inglés) es conocer cómo la infección con VIH afecta la salud de las mujeres. Los resultados de este estudio ayudarán en el desarrollo y prestación de servicios para mejorar la salud de las mujeres.

El estudio WIHS comenzó en 1994, y se han registrado en él un total de 3766 mujeres. La mayoría de estas mujeres continúan participando en el estudio y regresan para su visita cada 6 meses. Hace poco decidimos reclutar una cantidad adicional de mujeres para el WIHS, con el propósito de mejorar nuestra capacidad para aprender sobre la salud de las mujeres del estudio.

Para participar en nuestro estudio, usted debe estar dispuesta a:

- tomar la prueba del VIH (**UNLESS SITE HAS A DOCUMENTED HIV+ TEST RESULT**)
- completar una entrevista que puede durar hasta 2 horas y media
- recibir un examen físico y ginecológico, que puede tomar unos 40 minutos adicionales
- dejarnos tomar una muestra de sangre para pruebas de laboratorio
- acceder a permitirnos guardar una parte de su sangre en un depósito nacional de muestras
- y participar en las visitas cada 6 meses.

¿Tiene alguna pregunta en cuanto a este estudio o en cuanto a lo que se le pedirá al participar en este estudio?

Como en cualquier otro estudio, necesitamos asegurarnos de tener un grupo diverso de mujeres. Para esto, le haremos unas preguntas antes de comenzar la entrevista. Le pedimos que por favor entienda que no todas las mujeres que contesten las preguntas entrarán a participar del estudio. Sin embargo, aunque a usted no se le pida que participe, le ayudaremos a encontrar los servicios de salud que usted necesite en estos momentos.

SCREENING ID #

[Empty box for screening ID #]

A8. IS CONSENT NEEDED TO PROCEED?

YES..... 1 (PROMPT BELOW)
NO..... 2 (A9)

READ INTRODUCTION BELOW:

Antes de continuar tengo que obtener permiso para hacerle las próximas preguntas. Éste es el formulario de consentimiento en el cual se le explica el proceso del formulario usado para seleccionar a las participantes. Si Ud. desea, siga el texto según lo leo, y si tiene alguna pregunta, con gusto se la contestaré.

HAND PARTICIPANT SCREENING CONSENT FORM AND READ IT ALOUD.

IF SITE PROCEDURES REQUIRE THAT YOU GAIN CONSENT FOR ENROLLMENT BEFORE SCREENING, HAND PARTICIPANT ENROLLMENT CONSENT FORM AND READ IT ALOUD.

A9. ¿Está dispuesta a continuar?

YES 1
NO 2 (END)

a. DATE OF CONSENT |__|__| / |__|__| / |__|__|
M D Y

A10. ¿Está de acuerdo que sus muestras se guarden en el almacén de muestras nacional del WIHS?

YES 1
NO 2 (END)

a. DATE OF CONSENT |__|__| / |__|__| / |__|__|
M D Y

A11. ¿Cuál es su fecha de nacimiento? Necesito saber el mes, día y el año.

|__|__| / |__|__| / |__|__|
M D Y

PROMPT: VERIFY PARTICIPANT'S DOB THROUGH A SOURCE SUCH AS A DRIVER'S LICENSE, A PASSPORT, OR SOME OTHER TYPE OF ID CARD.

A12. ¿Está planeando mudarse del área dentro de los próximos 12 meses?

YES 1 (END)
NO 2

A13. ¿Es Ud. de origen hispano (español) o latinoamericano?

YES..... 1
NO..... 2

A14. ¿Se considera usted de raza negra/afroamericana, blanca/anglo, nativa de Estados Unidos o Alaska, asiática, nativa de Hawaii o de las islas del Pacífico, o de algun otro grupo en términos raciales?

- BLACK/AFRICAN AMERICAN 1
- WHITE 2
- AMERICAN INDIAN/ALASKAN NATIVE ... 3
- ASIAN 4
- NATIVE HAWAIIAN/OTHER PACIFIC ISLANDER 5
- OTHER 6

SPECIFY: _____

A15. ¿Cómo se enteró de este estudio? **(CIRCLE ONLY ONE):**

- De una participante registrada 1
- De un volante, aviso o anuncio..... 2
- a. SPECIFY: _____
- De un miembro del personal de WIHS 3
- De un miembro del Comité Asesor de la Comunidad (CAB – por siglas en inglés)..... 4
- De un profesional de un hospital 5
- b. SPECIFY PROVIDER/CLINIC: _____
- No sé, no recuerdo 6
- Otra fuente 7
- c. SPECIFY: _____

SECTION B: HIV STATUS AND MEDICAL CONDITIONS

B1. ¿Alguna vez le han hecho la prueba del VIH, el virus del SIDA?

- YES 1
- NO..... 2 **(B4)**

B2. ¿Alguna vez dio resultado positivo (infectado) a la prueba del VIH, el virus del SIDA?

- YES 1
- NO..... 2 **(B3)**

a. ¿Cuál fue la fecha de su primera prueba que dio resultado positivo? |__|_| / |__|_|
M Y

B3. ¿Alguna vez ha tenido un resultado negativo (no infectado) de prueba de VIH (HIV en inglés)?

- YES 1
- NO..... 2 **(B4)**

a. ¿Cuándo fue la fecha de su última prueba negativa? |__|_| / |__|_|
M Y

B4. INTERVIEWER: IS PARTICIPANT HIV-POSITIVE OR HIV-NEGATIVE?

HIV-POSITIVE 1
 HIV-NEGATIVE..... 2 (SECTION C)
 UNKNOWN <-8>

PROMPT (READ TO PARTICIPANTS):

Para las siguientes preguntas voy a usar las palabras "un proveedor de cuidado médico" para referirme a cualquier médico, enfermera especializada o auxiliar de médicos a quien Ud. haya acudido para cuidado médico. Mucha de la terminología en esta sección es bastante técnica, y es posible que Ud. no haya oído de ella. En tal caso, simplemente diga que no ha oído de eso.

B5. ¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido Sarcoma de Kaposi, o KS?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B6. ¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido Linfoma No-Hodgkin?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B7. ¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido Herpes simplex con úlceras que haya durado más de un mes?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B8. ¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido infección de Herpes simplex en los pulmones o el esófago, el tubo por donde se traga?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B9. ¿Ha padecido alguna vez de diarrea severa y continua por más de un mes?

YES..... 1
 NO..... 2 (B11)

B10. ¿Se le dijo que su diarrea fue causada por:

	YES	NO/NEVER HEARD OF IT
a. Cryptosporidia?	1	2
b. Microsporidia?	1	2
c. Isospora?	1	2
d. C-M-V?	1	2
e. M-A-I?	1	2

PROMPT: IF AN ENROLLED PARTICIPANT RESPONDS "YES" TO ANY OF QUESTIONS B5 THROUGH B26 THAT HAVE BEEN SHADED IN GRAY, COMPLETE AN ATC FOR EACH ILLNESS.

- B11. ¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha padecido de PCP, Pneumocystis carinii?
 YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2
- B12. ¿Le ha dicho alguna vez un proveedor de cuidado médico que usted ha padecido de otro tipo de pulmonía, neumonía, o infección de los pulmones? Conteste que “No” si solo le han diagnosticado bronquitis.
 YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2 (B13)
- a. ¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha sufrido dos o más episodios de neumonía, sin contar PCP, durante un año en particular?
 YES..... 1
 NO..... 2
- B13. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) candida o sapito, hongos (levaduras) en el esófago, el tubo por el cual se traga la comida, y no solamente en la boca?
 YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2
- B14. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) Candida o sapito, hongos en los pulmones o las vías respiratorias (tráquea o bronquios)?
 YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2
- B15. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) una infección M-A-I, a la cual a veces se le llama M-A-C o MAC? Estas infecciones son causadas por Mycobacterium avium u otro tipo de micobacteria atípica.
 YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2
- B16. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) Toxo, o la infección causada por Toxoplasmosis del cerebro?
 YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2
- B17. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) C-M-V, una infección causada por cytomegalovirus:
- | | <u>YES</u> | <u>NO</u> |
|------------------------------|------------|-----------|
| a. en el ojo (retinitis)? | 1 | 2 |
| b. en la sangre? | 1 | 2 |
| c. en el intestino? | 1 | 2 |
| d. en el hígado? | 1 | 2 |
| e. en otra parte del cuerpo? | 1 | 2 (B18) |

SPECIFY: _____

PROMPT: IF AN ENROLLED PARTICIPANT RESPONDS “YES” TO ANY OF QUESTIONS B5 THROUGH B26 THAT HAVE BEEN SHADED IN GRAY, COMPLETE AN ATC FOR EACH ILLNESS.

B18. ¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido meningitis relacionada con el VIH?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2 (B19)

a. ¿Le dijeron que era cripto, criptococosis, meningitis causada por criptococo?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B19. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) una infección criptococal:

	YES	NO
a. en la sangre?.....	1	2
b. en alguna otra parte del cuerpo?.....	1	2 (B20)

 (SPECIFY)

B20. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) histo o histoplasmosis, una infección causada por Histoplasma?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2 (B21)

a. ¿En qué parte del cuerpo? _____

(SPECIFY)

B21. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) la infección coccidioidomycosis o Cocci?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B22. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) síndrome de adelgazamiento (*wasting syndrome*), o sea, pérdida grave de peso?

YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2 (B23)

¿Alguna vez ha tenido alguna de los siguientes condiciones que duró mas de un mes, al mismo tiempo durante el cuál experimentó una pérdida grave de peso?

	YES	NO
a. diarrea crónica (al menos 3 deposiciones sueltas en el día por 30 días o mas?)	1	2
b. debilidad crónica y fiebre documentada por 30 días o mas?	1	2
c. le dijeron que [este síntoma/estos síntomas] [es/son] debido/debidos a VIH/SIDA?	1	2

PROMPT: IF AN ENROLLED PARTICIPANT RESPONDS “YES” TO ANY OF QUESTIONS B5 THROUGH B26 THAT HAVE BEEN SHADED IN GRAY, COMPLETE AN ATC FOR EACH ILLNESS.

B23. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) demencia o encefalopatía, o algún problema con la memoria o confusión causada por el VIH?

- YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B24. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) una infección en la sangre causada por una bacteria llamada Salmonella?

- YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B25. (¿Le ha dicho un proveedor de cuidado médico alguna vez que Ud. ha tenido) LMP, leucoencefalopatía multifocal progresiva, una enfermedad del cerebro?

- YES..... 1
 NO/NEVER HEARD OF IT..... 2

B26. Las próximas preguntas son sobre la Tuberculosis. Voy usar “TB” para referirme a la Tuberculosis y no tener que usar tantas palabras. Para probar si una persona tiene TB, el doctor puede hacer una prueba de sangre o una prueba de tuberculina en la piel, a veces llamada la prueba PPD. Si la piel muestra que ha estado expuesta a o infectada con TB, se hacen más pruebas para saber si están actualmente enfermos con TB. Estas pruebas pueden ser rayos-X, o se le pide que tosa en una máquina. Si están enfermos, decimos que tienen tuberculosis. A veces decimos que la tuberculosis está activa o infecciosa. Usualmente, si una persona tiene tuberculosis, se le hacen pruebas de tuberculosis a las personas que viven o trabajan con el/ella.

¿Alguna vez....

YES NO

a. ha resultado positiva en o la prueba de sangre o la prueba de la piel, a veces llamada PPD?? 1 2 (b)

i. ¿Cuándo fue la última vez que resultó positiva (mes/año)?

|_|_| / |_|_|
 M Y

b. le han dicho que tiene la enfermedad “tuberculosis”? 1 2 (SECTION C)

i. ¿Le dijeron dónde estaba la TB? ¿Estaba en sus pulmones o en alguna otra parte de su cuerpo?

- LUNGS 1
 OTHER LOCATION 2
 UNKNOWN..... 3

PROMPT: IF AN ENROLLED PARTICIPANT RESPONDS “YES” TO ANY OF QUESTIONS B5 THROUGH B26 THAT HAVE BEEN SHADED IN GRAY, COMPLETE AN ATC FOR EACH ILLNESS.

SCREENING ID #

SECTION C. ANTIRETROVIRAL MEDICATION HISTORY

Ahora le preguntaré sobre los medicamentos antiretrovÍricos que usted pueda haber tomado.

PROMPT: HAND PARTICIPANT ANTIVIRAL PHOTO MEDICATION CARDS AS A REFERENCE.

C1. ¿Ha tomado alguna vez un medicamento o tratamiento relacionado al VIH? (Es decir, ¿alguna medicación o tratamiento para evitar o prevenir enfermarse de VIH o para tratar la enfermedad relacionada con VIH o SIDA?)

- YES..... 1 (C3)
- NO.....2
- DON'T KNOW.....-8

C2. ¿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: _____

PROMPT: IF PARTICIPANT HAS NEVER TAKEN ANY ANTIRETROVIRAL MEDICATIONS, GO TO SECTION D.

PROMPT: GO THROUGH THE PHOTO MEDICATION CARDS WITH THE PARTICIPANT, SAYING THE NAME OF EACH DRUG ALOUD AND ASKING HER WHETHER SHE HAS EVER TAKEN EACH DRUG. CHECK THE BOX NEXT TO EACH DRUG THE PARTICIPANT REPORTS EVER HAVING TAKEN.

SCREENING ID #

--

C3. ¿Ha tomado alguna vez cualquiera de los siguientes inhibidores de proteasa (llamados PIs)?

- 238 Aptivus (tipranavir)
- 212 Crixivan (indinavir)
- 210 Invirase (saquinavir)
- 217 Kaletra (lopinavir + ritonavir)
- 249 Lexiva (fosamprenavir)
- 211 Norvir (ritonavir)
- 256 Prezista (darunavir)
- 243 Reyataz (atazanavir)
- 216 Viracept (nelfinavir)
- Reported taking a protease inhibitor, but can't remember the name of the medication
- Other, specify: _____
- Don't know

IF NONE OF THE ABOVE MEDICATIONS ARE CHECKED, SKIP TO C4.

a. De estas medicinas, ¿cuál tomó primero? (enter drug code)

- i.
- ii.
- iii.

b. ¿Cuándo la tomó por primera vez? /
M Y

C4. ¿Ha tomado alguna vez cualquiera de los siguientes inhibidores no nucleósidos de transcriptasa inversa (llamados NNRTIs)??

- 255 Intelence (etravirine)
- 194 Rescriptor (delavirdine)
- 220 Sustiva (efavirenz)
- 191 Viramune (nevirapine)
- Reported taking an NNRTI, but can't remember the name of the medication
- Other, specify: _____
- Don't know

IF NONE OF THE ABOVE MEDICATIONS ARE CHECKED, SKIP TO C5.

a. De estas medicinas, ¿cuál tomó primero? (enter drug code)

- i.
- ii.
- iii.

b. ¿Cuándo la tomó por primera vez? /
M Y

SCREENING ID #

C5. ¿Ha tomado alguna vez cualquiera de los siguientes inhibidores nucleósidos de transcriptasa inversa (llamados NRTIs)?

- 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)
- Reported taking an NRTI, but can't remember the name of the medication
- Other, specify: _____
- Don't know

IF NONE OF THE ABOVE MEDICATIONS ARE CHECKED, SKIP TO C6.

a. De éstas medicinas, ¿cuál tomó primero? (enter drug code)

- i.
- ii.
- iii.

b. ¿Cuándo la tomó por primera vez? /
M Y

C6. ¿Alguna vez ha tomado alguna de las siguientes combinaciones de HIV?

- 262 Atripla (Sustiva + Viread + Emtriva)
- 227 Combivir (AZT + 3TC)
- 254 Epzicom (Ziagen + Epivir)
- 240 Trizivir (abacavir + AZT + 3TC)
- 239 Truvada (Viread + Emtriva)
- Reported taking a combination HIV medication, but can't remember the name of the medication
- Other, specify: _____
- Don't know

IF NONE OF THE ABOVE MEDICATIONS ARE CHECKED, SKIP TO C7.

a. De éstas medicinas, ¿cuál tomó primero? (enter drug code)

- i.
- ii.
- iii.

b. ¿Cuándo la tomó por primera vez? /
M Y

SCREENING ID #

[Empty box for screening ID]

C7. ¿Alguna vez ha tomado alguna otra medicación para el VIH?

- 233 Fuzeon (T-20, enfuvirtide)
- 264 Isentress (raltegravir)
- 265 Selzentry (maraviroc)
- 207 Droxia or Hydrea (hydroxyurea)
- Reported taking an other HIV medication, but can't remember the name of the medication
- Other, specify: _____
- Don't know

IF NONE OF THE ABOVE MEDICATIONS ARE CHECKED, SKIP TO C8.

a. De estas medicinas, ¿cuál tomó primero? (enter drug code)

- i.
- ii.
- iii.

b. ¿Cuándo la tomó por primera vez? /
M Y

C8. ¿Alguna vez le han recetado una combinación de medicamentos a la cual se le llama "terapia antiretroviral altamente activa," "HAART," o también "combinación de tres medicinas"?

- YES..... 1
- NO..... 2 **(PROMPT BELOW)**
- DON'T KNOW.....-8

a. ¿Cuál fue la fecha de la primera vez que tomó este tipo de tratamiento? /
M Y

PROMPT: IF PARTICIPANT REPORTED USE OF ANY OF THE MEDICATIONS IN QUESTIONS C3 – C7, OR HAART IN QUESTION C8, OBTAIN MEDICAL RECORD RELEASE AND FILL OUT BOX ON FRONT PAGE OF RAB FORM.

SECTION D. BEHAVIORAL INFORMATION

NOTE: SECTION D WILL NOT BE DATA ENTERED.

Ahora voy a hacerle algunas preguntas personales relacionadas con temas que Ud. ha tocado con otras personas aquí, pero necesito preguntárselas nuevamente. Sus respuestas serán confidenciales y su nombre no será dado a nadie. Se le ha asignado a Ud. un número de identificación, de manera que su nombre no aparecerá en ninguno de los formularios del estudio..

D1. ¿Alguna vez se inyectó drogas con una aguja debajo de la piel o por vía intravenosa (*skin popped o shot up*) o utilizó "crack", cocaína, heroína o methamphetaminas?

- YES..... 1
- NO..... 2 **(D2)**

a. ¿Cuándo fue la última vez que se inyectó drogas o las utilizó? Necesito saber el año.
(PROBE: Si no puede recordar exactamente, por favor, déme su mejor estimado.) YEAR

D2. Durante el último año, ¿le ha dicho un proveedor de cuidado médico (doctor, enfermera, partera, auxiliar médico, o enfermera especializada) que usted tiene una enfermedad venérea, o sea, sexualmente transmitida, incluyendo gonorrea, sífilis, clamidia, inflamación pélvica, herpes en o alrededor de sus genitales, o verrugas en el área genital?

YES..... 1
 NO..... 2

D3. Estas próximas preguntas tratan sobre distintos tipos de comportamiento sexual, y se refieren solamente a las relaciones sexuales que usted puede haber tenido con hombres durante este año. Nos referimos al sexo vaginal y anal. Entiendo que estas preguntas son muy personales y difíciles de responder, pero por favor recuerde que nadie la está juzgando por sus respuestas.

a. ¿Con cuántos hombres diferentes ha tenido relaciones sexuales, aunque haya sido una sola vez, en este último año?

0 o nadie..... 1 **(END)**
 1 a 5 2
 6 a 10 3
 11 a 100 4
 Más de 100..... .5

b. Durante el último año, ¿ha tenido relaciones con un hombre que usted sabe que es VIH-positivo?

YES..... 1
 NO..... 2

c. Durante el último año, ¿con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales sin protección?

0 o nadie..... 1
 1 a 2 2
 3 a 5 3
 6 a 10 4
 Más de 10..... 5

d. Durante el último año, ¿ha tenido relaciones sexuales a cambio de dinero, drogas, o alojamiento?

YES..... 1
 NO..... 2