

ADHERENCE / PSYCHOSOCIAL FACTORS QUESTIONNAIRE

NIAID AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Patient Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Date of Patient	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Visit/Contact	mmm	dd	yyyy		
Protocol Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Institution Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Form Week	<input type="text"/>	*Seq No.	<input type="text"/>	**Step No.	<input type="text"/>	Key Operator Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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 PAGES 1 AND 2

INSTRUCTIONS TO THE STUDY NURSE:

The ADHERENCE / PSYCHOSOCIAL FACTORS QUESTIONNAIRE should be given to the study participant prior to the clinical exam and preferably in a quiet secluded area (for example, exam room or other office). This questionnaire is designed for study participants who can read at the sixth-grade level; participants who have difficulty reading may need 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:

"Estamos tratando de comprender mejor qué factores hacen que sea más fácil o más difícil para usted tomar su medicamento anti-VIH. Por favor conteste todas las preguntas con sinceridad. No se le "juzgará" con base en sus respuestas. Si usted no desea responder una pregunta, por favor, trace una línea sobre dicha pregunta. Por favor, siéntase libre de preguntar si necesita explicación sobre alguna de las preguntas."

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 15-20 minutes to complete. Before giving the study participant the questionnaire, please fill out the header(s) and DETACH PAGES 1 AND 2 from the rest of the form.

Each question is in the same general format and contains several items. Note that the study participant is always asked to make a check (✓) in the box for each question where there are check boxes.

Instruct the study participant to place the completed questionnaire in the envelope, seal it, and return it to you. The completed form can either be faxed or mailed to the Data Management Center.

- When faxing, address the fax to the DMC study data manager. The fax number is 716-834-8432. Include the country code when faxing from an international site. The person faxing should be someone other than the study nurse.
- If sending by postal mail, send to:

ACTG DATA FSTRF
 Attn.: ACTG [enter study number] Data Manager
 4033 Maple Road
 Amherst, New York 14226

Questions 1 through 3 on page 2 are completed and keyed by the clinic personnel.



ADHERENCE / PSYCHOSOCIAL FACTORS QUESTIONNAIRE

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

1. Was the questionnaire given to the participant?

1-Yes →
 2-No

a. How was the questionnaire completed?
 1-Self administered by the participant
 2-Face-to-face interview
 3-Both self-administered and interview
 9-Other, specify [70]:

Go to question 2.



b. Indicate reason:
 1-Participant declined
 2-Not enough time to complete form in clinic
 9-Other, specify [70]:

STOP.

2. Was the sealed envelope returned to you to send to the Data Management Center? (1-Yes, 2-No)

3. 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:



ADHERENCE / PSYCHOSOCIAL FACTORS QUESTIONNAIRE

NIAID AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Page 3 of 8

Patient Number

Date of Patient Visit/Contact
mmm dd yyyy

Protocol Number **A 0 0 0 0**

Institution Code

Form Week * Seq. No. ** Step No.

Key Operator Code

Por favor, marque una casilla en cada pregunta en que hay casillas para llenar. Si usted no desea contestar una pregunta, por favor, trace una línea sobre dicha pregunta.

SECCIÓN A

1. Durante las últimas 4 semanas, ¿su salud no le ha permitido trabajar en un empleo, no le ha permitido trabajar alrededor de la casa, o no le ha permitido ir a estudiar? *(Marque una opción)*

- No** **Algunas veces** **Todo el tiempo**
0 1 2

2. Durante las últimas 4 semanas, ¿Qué tanto dolor ha tenido usted (por ejemplo, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de estómago)? *(Marque una opción)*

- Ninguno** **Muy leve** **Leve** **Moderado** **Agudo** **Muy agudo**
0 1 2 3 4 5

3. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tanto su salud física o sus problemas emocionales interfirieron con sus actividades sociales normales (por ejemplo, su socialización con amigos o familiares)? *(Marque una opción)*

- Nada** **Un poco** **Moderadamente** **Bastante** **Muchísimo**
0 1 2 3 4

4. En general, ¿qué tan satisfecho está usted con el apoyo que recibe de sus amigos y familiares? *(Marque una opción)*

- Muy insatisfecho** **Un poco insatisfecho** **Un poco satisfecho** **Muy satisfecho**
0 1 2 3

5. ¿En qué medida sus amigos o familiares le ayudan a recordar que debe tomar su medicamento? *(Marque una opción)*

- Nada** **Un poco** **Algo** **Mucho** **No aplicable**
0 1 2 3 4

6. ¿Qué tan seguro está usted de que:

Por favor, marque una casilla en cada pregunta.

- a. Usted será capaz de tomarse toda o la mayor parte de su medicamento anti-VIH en la forma indicada?
- b. El medicamento anti-VIH tendrá un efecto positivo en su salud?
- c. Si usted no se toma su medicamento anti-VIH exactamente en la forma indicada, el VIH en su organismo se volverá resistente a este medicamento?

	No estoy seguro	Un poco seguro	Muy seguro	Completamente seguro	
a.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<small>0</small>	<small>1</small>	<small>2</small>	<small>3</small>	



ADHERENCE / PSYCHOSOCIAL FACTORS QUESTIONNAIRE

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

Las personas pueden olvidarse de tomar su medicamento anti-VIH por diferentes razones. Esta es una lista de las posibles razones por las cuales usted pudo haber dejado de tomar su medicamento anti-VIH. Si usted nunca se ha tomado su medicamento anti-VIH, pase a la pregunta 8.

7. Durante el último mes, ¿le han recetado a usted algún medicamento anti-VIH? Sí No **→ Pase a la pregunta 8.**

Continue con las preguntas.

Por favor, marque una casilla en cada pregunta.

En el último mes, ¿con qué frecuencia usted dejó de tomarse su medicamento debido a:

	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	
a. Que quería evitar los efectos secundarios?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
b. Que tenía que compartir el medicamento anti-VIH con otros miembros de la familia y amigos?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
c. Creencias religiosas?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
d. No comprender plenamente el medicamento anti-VIH y las indicaciones?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
e. Viajes lejos del hogar (por ejemplo, al trabajo, a visitar familiares, a visitar amigos)?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
f. Problemas de transporte para llegar a la clínica?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
g. Pérdida o robo de pastillas (por ejemplo, mientras se transportaba en un taxi, autobús, tren, o carro)?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
h. Que tenía que tomar demasiadas pastillas?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
i. Que usted tuvo una mala experiencia, que usted creyó estaba relacionada con la toma de las píldoras?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
j. Que se le olvidó?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
k. Que se le acabaron las pastillas?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
l. Que estaba ocupado haciendo otras cosas (por ejemplo, trabajando, tratando de sobrevivir, consiguiendo alimento)?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
m. No tener suficiente comida para alimentarse (por ejemplo, para comer con sus pastillas)?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
n. Preocupación de que el medicamento anti-VIH pudiera ser tan efectivo que lo llevara a perder la asistencia pública de carácter financiero?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
o. Miedo a la estigmatización o a ser objeto de discriminación fuera del hogar (por ejemplo, lo que otras personas pueden decir)?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>



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

7. Continued.

Por favor, marque una casilla en cada pregunta.

	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	
p. Miedo a la estigmatización o a ser objeto de discriminación en el hogar (por ejemplo, no querer que el esposo, la esposa, o la pareja sepa)?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
q. Que creyó que el medicamento anti-VIH era tóxico o perjudicial?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
r. Que sus píldoras se dañaron por el calor o por mojarse?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
s. Que usted estuvo demasiado enfermo para ir a las citas en la clínica a recoger su medicamento?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
t. Que usted se sintió deprimido o abrumado?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
u. Que usted no pensó que el medicamento realmente funcionara?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
v. Que sus sueños le molestaron?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>
w. ¿Otra razón? Por favor, especifique a continuación.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/>

Especifique [70]: _____

SECCIÓN B

La gente tiene diferentes hábitos de salud. Las siguientes preguntas son acerca de su uso de alcohol y drogas, en el pasado y actualmente.

Definición de 1 bebida (1 trago o 1 copa): A pesar de que cada tipo de bebida difiere en tamaño, cada bebida tiene la misma cantidad de alcohol y cuenta como una bebida unitaria.

Cerveza (aproximadamente 5% de alcohol por volumen)	Una lata, una botella o un vaso de 12 onzas (355 mL)
Bebidas "cooler" (aproximadamente 5% de alcohol por volumen)	Una botella o un vaso de 12 onzas (355 mL)
Licor de malta (aproximadamente 7% de alcohol por volumen)	Un vaso de 8 onzas (237 mL)
Vino (aproximadamente 12% de alcohol por volumen)	Una copa de 5 onzas (148 mL)
Alcohol o licor 80 proof (por ejemplo, ginebra, vodka, tequila, ron o whiskey; aproximadamente 40% de alcohol por volumen)	Trago puro de 1.5 onzas (44 mL) o trago mezclado

8. Durante los últimos 30 días, ¿con qué frecuencia ha tenido usted una bebida con contenido alcohólico - un vaso de cerveza, una copa de vino, una bebida mixta, o cualquier tipo de bebida alcohólica? (**Marque una opción**)

Nunca	Una vez al mes	2 o 3 veces al mes	Una o dos veces a la semana	3 o 4 veces a la semana	Casi cada día	Diariamente	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	

Si la respuesta es Nunca, pase a la pregunta 11.



ADHERENCE / PSYCHOSOCIAL FACTORS QUESTIONNAIRE

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

9. Durante los últimos 30 días, en los días en que usted tomó bebidas alcohólicas, ¿cuántas bebidas se tomó en total por lo general?. *(Marque una opción)*

1 bebida por día	2 bebidas por día	3 bebidas por día	4 bebidas por día	5 bebidas por día	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	2	3	4	5	

10. Durante los últimos 30 días:
 Por los hombres, ¿con qué frecuencia ha tenido usted 5 o más bebidas alcohólicas en forma continua, es decir, en 2 horas?
 Por las mujeres, ¿con qué frecuencia ha tenido usted 2 o más bebidas alcohólicas en forma continua, es decir, en 2 horas?

(Marque una opción)

Nunca	Una vez al mes	2 o 3 veces al mes	1 o 2 veces a la semana	3 o 4 veces a la semana	5 o 6 veces a la semana	Diariamente	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
0	1	2	3	4	5	6	

11. Por favor, marque una casilla en cada pregunta: **Nunca Rara vez A veces A menudo**

a. ¿Con qué frecuencia usted ha tenido la impresión de que el uso de alcohol ha resultado en que usted no ha logrado hacer las cosas que ha deseado hacer, o en que no ha hecho algo que usted debía haber hecho, como ir a trabajar o ir a estudiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	0	1	2	3	
b. ¿Con qué frecuencia ha tenido usted problemas emocionales o psicológicos por usar de alcohol, como el sentirse desinteresado en cosas, sentirse deprimido o sospechoso de las personas, o tener ideas extrañas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	0	1	2	3	

Por favor, marque una casilla en cada pregunta.

12. ¿Cuándo fue la última vez que usted usó:	Nunca he usado	Hace más de uno de año	Durante el último año hasta hace un mes	Durante el último mes	<input type="checkbox"/>
a. Tabaco (tales como cigarrillos, cigarros, tabaco de mascar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	0	1	2	3	
b. Marihuana (pot, hachís)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	0	1	2	3	
c. Cocaína (crack, en polvo)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	0	1	2	3	
d. Heroína (smack, horse)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	0	1	2	3	
e. Anfetaminas (speed, crystal meth)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	0	1	2	3	
f. Otros medicamentos no recetados, incluidos medicamentos sedantes (downers, píldoras para dormir), drogas mercadeadas en la calle (éxtasis, LSD), píldoras para el dolor (morfina, OxyContin), o inhalantes (amylnitrate, pegamento)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	0	1	2	3	

Haga una lista de las otras drogas que usted tomó por su propia decisión, sin ser recetadas:

[70] _____
 11-21-08



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

13. ¿Ha usado usted alguna de las sustancias mencionadas en la pregunta 12? Yes No → Pase a la pregunta 15.
 1 2

Continue con las preguntas.

14. Por favor, marque una casilla en cada pregunta: Nunca Rara vez A veces A menudo

- a. ¿Con qué frecuencia usted ha tenido la impresion de que el uso de las sustancias enumeradas anteriormente ha resultado en que usted no ha logrado hacer las cosas que ha deseado hacer, o en que no ha hecho algo que usted debía haber hecho, como ir a trabajar o ir a estudiar?
- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 0 | 1 | 2 | 3 | |
- b. ¿Con qué frecuencia ha tenido usted problemas emocionales o psicológicos por usar estas sustancias, como el sentirse desinteresado en cosas, sentirse deprimido o sospechoso de las personas, o tener ideas extrañas?
- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 0 | 1 | 2 | 3 | |

SECCIÓN C

15. ¿Cuántos hijos ha tenido usted (por ejemplo, bebés nacidos vivos)? (Marque una opción)

Nunguno	Uno	Dos	Tres	Cuatro	Más de cuatro	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	

Si son más de cuatro, indique también el número de hijos: _____

16. ¿Cuántos hijos menores de 18 años de edad viven actualmente con usted (suyos y / u otros)? (Marque una opción)

Nunguno	Uno	Dos	Tres	Cuatro	Más de cuatro	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	

Si son más de cuatro, indique también el número de hijos: _____

17. ¿Usted quiere tener más hijos (por ejemplo, tener un bebé o adoptar) en el futuro? (Marque una opción)

	Sí	No	No estoy seguro	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	

Si la respuesta es **Sí** o **No estoy seguro**, ¿cuándo? (Marque una opción)

Dentro del próximo año	De 1 a 2 años a partir de ahora	De 3 a 4 años a partir de ahora	Más de 4 años a partir de ahora	No sé	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	



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

Métodos de Control de la natalidad

18. Algunas formas de control de la natalidad pudieron haber ocurrido hace años, tales como un dispositivo intrauterino (DIU) que está actualmente en su lugar, o una cirugía que evita el embarazo. Indique si a usted o a su(s) pareja (s) le (s) hicieron alguno de los siguientes procedimientos para impedir el embarazo:

(Marque TODOS los que sean aplicables)

- a. Atadura de tubos, ligadura de trompas, histerectomía (cirugía de la mujer para prevenir el embarazo)
- b. Vasectomía (cirugía de los hombres para prevenir el embarazo)
- c. Un dispositivo intrauterino (DIU)

19. En los últimos 3 meses, indique si usted y su(s) pareja(s) ha(n) utilizado alguno de los siguientes métodos de control de la natalidad:

(Marque TODOS los que sean aplicables)

- a. Condones masculinos
- b. Condones femeninos
- c. Píldoras anticonceptivas
- d. Retiro, sacándolo
- e. Inyección de 3 meses, Depo-Provera
- f. Un diafragma
- g. Anticoncepción de emergencia (píldora del día siguiente, Plan B)
- h. Inyección mensual
- i. Parche hormonal semanal (Ortho-Evra)
- j. Espermicida
- k. Abstinencia (no tener relaciones sexuales con alguien del otro sexo)
- l. Ninguno
- m. Otros, por favor escríbalos aquí

[70]: _____

Muchas gracias por contestar este cuestionario.

