

Anexo B: Consentimiento Informado

2013-19T



Comité de Bioética, Universidad San Francisco de Quito
El Comité de Revisión Institucional de la USFQ
The Institutional Review Board of the USFQ

Formulario Consentimiento Informado

Título de la investigación: Cómo la intervención educativa y los ejercicios de *Mindfulness* actúan en las mujeres que presentan sintomatología depresiva en período posnatal

Versión y Fecha: versión 2, 08 de abril del 2013

Organización del investigador: Universidad San Francisco de Quito

Nombre del investigador principal: Daniela Patricia Recalde Benítez

Números telefónicos 2885781 cel. 0983879700

Dirección fija: Nayón calle Quito y 19 de Diciembre esquina s/n.

Correo electrónico: d.daniela recalde@gmail.com

Co-investigadores: ninguno

1) Introducción

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación sobre, como se puede ayudar a las madres con depresión después del parto, a superar o disminuir los síntomas conociendo sobre la depresión y realizando algunos ejercicios.

Para participar debe usted tomarse el tiempo necesario para decidir si desea o no participar. Este formulario incluye un resumen de la información que los investigadores analizarán con usted. Si usted decide participar en el estudio, recibirá una copia de este formulario. Le invitamos a compartir sus inquietudes sobre el estudio y a hacer todas las preguntas necesarias para que cualquier duda quede clara.

2) ¿Por qué se está realizando este estudio de investigación?

Se está realizando este estudio como tesis final de la Maestría de Educación de Daniela Recalde Benítez (la investigadora). Ella tiene la autorización para realizar este estudio y la finalidad es probar cómo conociendo que es la depresión después del parto y como la práctica de ejercicios de "atención plena" se pueden disminuir los síntomas.

3) ¿Hay algún beneficio por participar en el estudio?

No recibirá usted ningún beneficio económico. El beneficio que recibirá es un entrenamiento en los ejercicios de atención plena y la capacitación básica en el tema de depresión posparto.

4) ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Participarán entre 15 y 20 madres de la Maternidad Isidro Ayora, que se encuentren en período posnatal y presenten sintomatología depresiva.

5) ¿En qué consiste el estudio?

Versión 1
22 de Marzo del 2013



2013-19T

En este estudio se investigará a un solo grupo de participantes. Se les pedirá a las madres que decidan participar, que contesten un test. Luego se les entregará un tríptico con información que la investigadora les pedirá que lo lean. Además, se les adjuntará un CD con música de relajación para que lo escuchen en casa cuando practiquen los ejercicios sugeridos en el folleto.

Se mantendrá una hoja con datos de las participantes, donde costará su nombre, dirección domiciliaria y números telefónicos. Después de una semana se hará una llamada a las participantes y se volverá a tomar el test vía telefónica, en casos extraordinarios al no poder comunicarnos se hará una visita a su domicilio para volver a llenar el test.

6) ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?

Su participación durará aproximadamente 15 minutos en la primera intervención. Una semana después del primer encuentro se volverá a tomar el test a las participantes vía telefónica y el tiempo estimado es de 10 minutos.

7) ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

Los posibles riesgos es que las madres se pongan nerviosas con la aplicación del test y no manifiesten correctamente los sentimientos que han vivido en los últimos días después de dar a luz, quizá se sientan confundidas. Otro riesgo es el poco interés de las madres por conocer de la intervención, no leer ni aplicar los ejercicios sugeridos.

8) ¿La información o muestras que doy son confidenciales?

- Su privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para mantener en forma confidencial toda la información personal sobre usted. Para proteger su privacidad la información o muestra tendrá un código numérico.
- Solo la investigadora sabrán su nombre y datos personales.
- Su nombre no será mencionado en las publicaciones o reportes de la investigación.
- La información será manejada de la siguiente manera:
 - Los resultados del pre-test y post test y adicionalmente todos los resultados de la intervención se mantendrán con mismo código numérico.
 - La hoja con sus datos personales será guardadas y archivadas por la investigadora al finalizar el análisis de datos de este estudio.

9) ¿Qué otras opciones tengo?

Usted puede decidir NO participar en el estudio. Eso no le afectará en nada.

10) ¿Cuáles son los costos del estudio de investigación?

Ninguno

11) ¿Me pagarán por participar en el estudio?



2013-19T

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio

12) ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?

Su participación en este estudio es voluntaria, es decir, usted puede decidir NO participar. Si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento. Para hacerlo debe ponerse en contacto con la investigadora mencionada en este formulario de consentimiento informado. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide no participar, o decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

13) ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame a Daniela Recalde Benítez, al teléfono fijo 2885781 o celular 0983879700, o envíe un mensaje de correo electrónico d.danielairecalde@gmail.com

Si usted tiene preguntas sobre este formulario también puede contactar a Dr. William F. Waters, Presidente del Comité de Bioética de la USFQ, al teléfono 02-297-1775 o por correo electrónico a: comitebioetica@usfq.edu.ec

14) El consentimiento informado:

Comprendo mi participación y los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas como participante fueron contestadas. Me han entregado una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación.

Firma del participante o representante legal

Fecha

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento: _____

Firma del investigador

Fecha

Firma del testigo (si aplica)

Fecha



Anexo C: Escala de depresión Edinburgh

Escala Edinburgh para la Depresión Postnatal (Spanish Version)

Fecha: _____ Nombre de la Clínica/Número: _____

Su Edad: _____ Semanas de Embarazo/Edad del Bebé: _____

Como usted está embarazada o hace poco que tuvo un bebé, nos gustaría saber cómo se siente actualmente. Por favor MARQUE (✓) la respuesta que más se acerca a cómo se ha sentido durante LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS y *no sólo cómo se ha sentido hoy*.

A continuación se muestra un ejemplo completado:

- Me he sentido feliz:
- Sí, todo el tiempo _____ 0
- Sí, la mayor parte del tiempo 1
- No, no muy a menudo _____ 2
- No, en absoluto _____ 3

Esto significa: "Me he sentido feliz la mayor parte del tiempo" durante la última semana. Por favor complete las otras preguntas de la misma manera.

1. He podido reír y ver el lado bueno de las cosas:
 - Tanto como siempre he podido hacerlo _____ 0
 - No tanto ahora _____ 1
 - Sin duda, mucho menos ahora _____ 2
 - No, en absoluto _____ 3
2. He mirado al futuro con placer para hacer cosas:
 - Tanto como siempre _____ 0
 - Algo menos de lo que solía hacerlo _____ 1
 - Definitivamente menos de lo que solía hacerlo _____ 2
 - Prácticamente nunca _____ 3
3. Me he culpado sin necesidad cuando las cosas marchaban mal:
 - Sí, casi siempre _____ 3
 - Sí, algunas veces _____ 2
 - No muy a menudo _____ 1
 - No, nunca _____ 0
4. He estado ansiosa y preocupada sin motivo alguno:
 - No, en absoluto _____ 0
 - Casi nada _____ 1
 - Sí, a veces _____ 2
 - Sí, muy a menudo _____ 3
5. He sentido miedo o pánico sin motivo alguno:
 - Sí, bastante _____ 3
 - Sí, a veces _____ 2
 - No, no mucho _____ 1
 - No, en absoluto _____ 0
6. Las cosas me oprimen o agobian:
 - Sí, la mayor parte del tiempo no he podido sobrellevarlas _____ 3
 - Sí, a veces no he podido sobrellevarlas de la manera _____ 2
 - No, la mayoría de las veces he podido sobrellevarlas bastante bien _____ 1
 - No, he podido sobrellevarlas tan bien como lo hecho siempre _____ 0
7. Me he sentido tan infeliz, que he tenido dificultad para dormir:
 - Sí, casi siempre _____ 3
 - Sí, a veces _____ 2
 - No muy a menudo _____ 1
 - No, en absoluto _____ 0
8. Me he sentido triste y desgraciada:
 - Sí, casi siempre _____ 3
 - Sí, bastante a menudo _____ 2
 - No muy a menudo _____ 1
 - No, en absoluto _____ 0
9. Me he sentido tan infeliz que he estado llorando:
 - Sí, casi siempre _____ 3
 - Sí, bastante a menudo _____ 2
 - Ocasionalmente _____ 1
 - No, nunca _____ 0
10. He pensado en hacerme daño:
 - Sí, bastante a menudo _____ 3
 - A veces _____ 2
 - Casi nunca _____ 1
 - No, nunca _____ 0

ESCRIBA EL TOTAL DE SU PUNTAJE AQUÍ: _____

Si su puntaje total es mayor de 12 quiere decir que usted se ha sentido deprimida durante las últimas semanas. Nos preocupamos por usted y le hablaremos durante su visita para determinar la mejor forma de ayudarle a que comience a sentirse mejor.

Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS). Texto adaptado del *British Journal of Psychiatry*, Junio, 1987, vol. 150 por J.L. Cox, J.M. Holden, R. Segovsky.



Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) Scoring & Other Information

ABOUT THE EPDS

Response categories are scored 0, 1, 2 and 3 according to increased severity of the symptom. Items 3, 5-10 are reverse scored (i.e., 3, 2, 1, and 0). The total score is calculated by adding together the scores for each of the ten items. Users may reproduce the scale without further permission providing they respect copyright (which remains with the *British Journal of Psychiatry*) quoting the names of the authors, the title and the source of the paper in all reproduced copies.

The Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) was developed to assist primary care health professionals in detecting mothers suffering from postpartum depression (PPD); a distressing disorder more prolonged than the "blues" (which occur in the first week after delivery), but less severe than puerperal psychosis.

Previous studies have shown that PPD affects at least 10 percent of women and that many depressed mothers remain untreated. These mothers may cope with their baby and with household tasks, but their enjoyment of life is seriously affected and it is possible that there are long term effects on the family.

The EPDS was developed at health centers in Livingston and Edinburgh. It consists of 10 short statements. The mother underlines which of the four possible responses is closest to how she has been

feeling during the past week. Most mothers complete the scale without difficulty in less than five minutes.

The validation study showed that mothers who scored above a threshold 12/13 were likely to be suffering from a depressive illness of varying severity. Nevertheless, the EPDS score should not override clinical judgement. A careful clinical assessment should be carried out to confirm the diagnosis. The scale indicates how the mother felt during the previous week, and in doubtful cases it may be usefully repeated after two weeks. The scale will not detect mothers with anxiety neuroses, phobias or personality disorders.

INSTRUCTIONS FOR USERS

1. The mother is asked to underline the response that comes closest to how she has felt during the previous seven days.
2. All 10 items must be completed.
3. Care should be taken to avoid the possibility of the mother discussing her answers with others.
4. The mother should complete the scale herself, unless she has limited English or has difficulty with reading.
5. The EPDS may be used at six to eight weeks to screen postnatal women or during pregnancy. The child health clinic, postpartum check-up or a home visit may provide suitable opportunities for its completion.

Cox, J. L., Holden, J. M., & Sagovsky, R. (1987). Detection of postnatal depression: Development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *British Journal of Psychiatry*, 150, 782-786. The Spanish version was developed at the University of Iowa based on earlier Spanish versions of the instrument. For further information, please contact Michael W. O'Hara, Department of Psychology, University of Iowa, Iowa City, IA 52245, e-mail: mikeohara@uiowa.edu.

