



# Administração de Casos Clínicos para Identificar e Tratar Fumadores Latinos

Paula Cupertino, Kimber Richter, Edward Ellerbeck, Lisa Cox, Miriam Munoz, Angie Leon  
Department of Preventive Medicine and Public Health

# Objetivo deste Protocolo: Recrutamento e Intervenção

Examinar o impacto da administração de casos para deixar de fumar na utilização de recursos disponíveis em pacientes Latinos (Mexicanos) que fumam.

# RECRUTAMENTO

Onde estão os fumantes para participar em nossos estudos?

- Clínicas
- Outros...
  - Grupos especiais
  - Feiras de saúde
  - Bancos de dados especiais

# Carta de convite - enviada ao participante fumante previamente identificado



Coalicion de Mujeres Hispanas Contra El Cancer  
1333 S. 27th Street Suite 10  
Kansas City, KS 66106

October 2011

Estimada Leticia,

En colaboración con la Universidad de Kansas, la Coalicion de Mujeres Hispanas Contra el Cancer quisiera ofrecerle a USTED un nuevo programa para dejar de fumar. Este nuevo programa fué diseñado para ayudar a fumadores Latinos a tener acceso a recursos disponibles que facilitan el proceso de dejar de fumar. Aunque usted no esté listo/a para dejar de fumar, este programa le podría parecer muy útil. Usted aprenderá acerca de recursos para dejar de fumar GRATUITOS.

Investigadores de la Universidad de Kansas le llamarán pronto para darle más información acerca de este programa. Si usted prefiere que no le llamen, por favor comuníquese con ellos al 913-588-8556. Gracias por leer esta carta y considerar aprender más acerca de este nuevo programa. Si usted tiene preguntas acerca de cualquier aspecto de éste estudio, o cualquier pregunta acerca de dejar de fumar en general, por favor lláme a la Dra. Paula Cupertino al 913-588-2783.

Sinceramente,

Cristina Bernal-Estudillo

Coordinadora del Programa Bilingüe



OPT-in or OPT-out

# Consentimiento Verbal enviado por correo

## Administración de Casos Clínicos para Identificar y Tratar Fumadores Latinos Estudio 2 Formulario resumido para consentimiento verbal

Como persona elegible (Latino(a), fumador de 18 años de edad o mayor, paciente de una clínica o familia de un paciente, participante de una feria de salud o familiar de un participante) usted ha sido invitado por Ana Paula Cupertino, PhD, del University of Kansas Medical Center (Centro Médico de la Universidad de Kansas, KUMC) para participar en una investigación para dejar de fumar. El objetivo de esta investigación es evaluar la administración de casos clínicos para mejorar el uso de recursos para dejar de fumar por parte de Latinos. Su participación es voluntaria y si usted tiene preguntas, nosotras las contestaremos antes de que acepte participar.

Si usted decide participar, se le preguntará su nombre, dirección postal y número de teléfono, así como el nombre y número de teléfono de sus contactos. Si acepta participar, usted completará dos encuestas que tardarán 15 minutos, una al inicio y otra a los 5 meses. No habrá ningún costo de su parte por participar en este estudio. Usted recibirá un vale de compra de \$20 para Walmart después de completar las dos encuestas.

Si usted decide participar será asignado al azar (como tirando una moneda al aire) a uno de dos grupos. Ambos grupos recibirán un paquete en el correo con información sobre cómo crear un plan para dejar de fumar, cómo obtener medicamentos y cómo conectarse con consejería para dejar de fumar. Si es asignado al grupo de administración de casos clínicos, usted recibirá 4 llamadas de 20 a 30 minutos para apoyarlo a dejar de fumar, una llamada al inicio y luego 1, 4 y 5 semanas después. Si usted deja de fumar nos enviara una muestra de saliva para determinar el nivel de nicotina y productos de tabaco que permanecen en su cuerpo. Si usted decide no brindar esta muestra, esto no afectará su atención médica ni impedirá que usted participe en esta investigación.

Dejar de fumar puede mejorar su salud en general. Usted puede o no beneficiarse de recibir información sobre cómo dejar de fumar. Algunos riesgos del estudio están relacionados con dejar de fumar, incluyendo: malestar mientras intenta dejar de fumar, probable aumento de peso, y la posibilidad de volver a fumar. Usted puede sentirse incómodo con algunas de las preguntas que se harán en las llamadas. Usted puede elegir dejar de participar en este estudio en cualquier momento o negarse a responder cualquier pregunta de la investigación si usted no se siente cómodo con lo que se le está preguntando.

Si usted cree que ha sido afectado como resultado de su participación en una investigación en el University of Kansas Medical Center (Centro Médico de la Universidad de Kansas) debe contactar al director de Human Research Protection Program, Mail Stop #1032 University of Kansas Medical Center, 3901 Rainbow Blvd., Kansas City, KS 66160 o llamar al (913) 588-1740. Bajo ciertas circunstancias, las leyes del estado de Kansas o el Kansas Tort Claims Act (Ley de Reclamaciones y Agravio de Kansas) podrían permitir la indemnización a personas que sean afectadas como resultado de su participación en estudios en el University of Kansas Medical Center (Centro Médico de la Universidad de Kansas).

Si usted decide participar en esta investigación, su información se mantendrá confidencial. Su información de salud es protegida por leyes gubernamentales de privacidad y el KUMC debe obtener su permiso para utilizar su información para la investigación. Su nombre, información de contacto, respuestas a encuestas, e información de salud detallada en la sección de procedimientos de este formulario, serán recolectadas y mantenidas en el KUMC hasta que la investigación termine y un reporte sea escrito. Solamente personas que supervisan las investigaciones podrán ver su información. Se hará todo lo posible por proteger la información que usted nos provee, lo anterior podría no cumplirse bajo raras circunstancias. Ninguna información que le pueda identificar será publicada con los resultados de esta investigación. Si usted de parecer, usted puede cancelar su permiso para usar su información de salud escribiendo una carta a la Dra. Cupertino, 3901 Rainbow Blvd., MS 1008, Kansas City, KS 66160. Si no desea que su información de salud sea utilizada, no debe inscribirse en esta investigación ni completar la encuesta.

Usted ha leído la información sobre la investigación de administración de casos clínicos para identificar y tratar fumadores latinos y acepta participar. Si tiene alguna pregunta, usted puede contactar a la Dra. Paula Cupertino al teléfono 913 588 2783.

☒ Si, entiendo la información y estoy de acuerdo en participar ☐ No, he decidido no participar

Nombre del participante	Fecha	Persona que obtiene el consentimiento	Fecha
-------------------------	-------	---------------------------------------	-------

HSC #: 11770  
Approval Date: 4/11/11 to 3/7/12  
Assurance #: FWA00003411



### Modo de Inscripción : Carta y Consentimiento Verbal

- Clínicas: 1) Carta del Médico 2) Base de Datos 3) Revisión de los archivos de pacientes
- El Centro: 4) Base de Datos de la Feria de Salud 5) Miembro de Familia que Fuma
- CHWAC: 6) Base de Datos 7) Miembro de Familia que Fuma

QUALIFICA PARA PARTICIPAR NO ESTUDO

No Puede Participar –  
Enviar por correo:  
El folleto “Liberese”  
booklet

Puede Participar:  
1. Consentimiento  
Verbal  
2. Encuesta  
3. Evaluación Médica

Designación al Azar

Administración de Casos

Control

Enviar el paquete con la información

Enviar el paquete con la información

NO Llamadas

# Fluxo do Estudo

Llamada  
semana 0

1 semana despues de  
enviar el paquete

1. Evaluar la disponibilidad del paciente: importancia y reglas de confianza, utilizar la tabla de balance de decisiones
2. Revisar el paquete enviado
3. Desarrollar un plan para dejar de fumar
4. Llenar la forma de la línea de consejería estatal y ayuda farmaceutica
5. Animarle a que envíe las formas que haya llenado

Semana 1

1. Recordar al paciente que envíe las formas que ha llenado.
2. Si aún no está decidido a dejar de fumar, motivarle
3. Contactar al medico para solicitar la receta médica

Semana 4

1. Asegurarse de que el paciente se haya conectado a los recursos disponibles, la línea de consejería, etc. Si aún no está decidido a dejar de fumar, motivarle.

Semana 6

1. Resolver problemas con el medicamento y continuarle motivando para participar en su tratamiento

6 meses

Paciente fumó en los últimos 7 días? Sí = Llenar encuesta  
No= llenar encuesta / confirmar que dejó de fumar con amistad/ enviar prueba de saliva

# Telefonema para recrutar participantes que receberam CARTA CONVITE por correio

- Se realiza exatamente uma semana depois de enviar a carta convite e folha de consentimento.
- O participante realmente qualifica a participar no estudo?
- Preencher e verificar se participante qualifica
- Avaliar contra-indicação a medicamentos para deixar de fumar



# Exemplo do formulário para verificar se a pessoa qualifica a participar

Study ID #: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
M M D D Y Y Y Y

Informe al paciente acerca del programa	ELEGIBLE SI TODO	NO ELEGIBLE SI ALGUNA
1. Es usted Hispano/Latino?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
2. Tiene al menos 18 años de edad?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
3. ¿Ha fumado un cigarro, aun una fumadita en los últimos 7 días?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
4. Ha fumado por lo menos 5 días en la semana pasada?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
5. Esta participando actualmente en algun programa para dejar de fumar o esta tomando un medicamento para dejar de fumar?	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>
6. Esta embarazada o en periodo de lactancia o planea quedar embarazada en el próximo año?	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub> Male <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>
7. Planea mudarse fuera de Kansas/Missouri durante los próximos 6 meses?	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>
8. Tiene una línea telefónica activa?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
9. Explique que será asignado(a) al azar a la intervención de un administrador de casos o que solo recibirá información por correo. Confirme que el participante esté de acuerdo en participar en <u>cualquiera de ambas condiciones</u> . Esta dispuesto a ser asignado(a) a cualquiera de las dos condiciones del estudio? [Si] <sub>1</sub> [No] <sub>2</sub>		
9. a. ¿Está usted dispuesto a recibir llamadas del administrador de casos para arreglar la obtención de medicamentos para dejar de fumar, inscribirse a la línea para dejar de fumar, y para dar seguimiento a su progreso y ayudarlo a resolver asuntos?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
9. b. ¿Cuántos cigarros fuma al día?	____ / día	
10. Esta considerando dejar de fumar en los próximos 30 días?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
11. ¿Está usted dispuesto a completar una encuesta al inicio del programa y otra 6 meses después?	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>
12. ¿Es el participante elegible? (NO PREGUNTAR) Si No es elegible, completar la parte demográfica de las personas que no son elegibles. Si es Elegible, completar la información de contacto.	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>

13. ¿Dónde escuchó por primera vez acerca de este estudio?				
<input type="radio"/> Carta de la clínica	Información de boca en boca			
<input type="radio"/> Miembro de familia	Otra			
<input type="radio"/> Actividad comunitaria	_____			
Notas:				
Datos demográficos de las personas que no son elegibles o se niegan a participar:				
Edad:	<input type="checkbox"/> _____			
Género:	<input type="checkbox"/> Femenino <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> Masculino <sub>2</sub>		
INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL PACIENTE ELEGIBLE:				
1er. Nombre: _____ Inicial del 2do. nombre: _____				
Apellido: _____				
Dirección: _____				
Ciudad y Estado : _____ CP: _____				
Dirección (si es diferente a la del correo): <input type="checkbox"/> Misma que del correo				
Ciudad y Estado : _____ C.P. _____				
Correo electrónico: _____				
<b>Teléfonos</b>	Número (incluyendo código de área)	Está bien dejar un mensaje?	Mejor hora de llamar	Orden de preferencia
Casa #	( )	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>		
Celular #	( )	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>		
Trabajo #	( )	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>		
Otro #	( )	<input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>		
Puede recibir mensajes de texto en su celular? <input type="checkbox"/> Si <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> No <sub>2</sub>				



# Avaliação de Linha de Base



PARTE 1: Uso do cigarro ou tabaco

PARTE 1: Test de Fagerström de dependencia da nicotina

PARTE 2: Historial da tentativa para deixar de fumar

PARTE 3: Uso de cigarro e sua familia, amigos, casa e trabalho

PARTE4: “DARN-C” MotivacrPreparar/Seguranca em parar de fumar

PARTE 5: Motivar/Preparar

PARTE 6: Escala de habilidade percibida para deixar de fumar

PARTE 7: Escala dos Estagios

PARTE 8: Depressao

PARTE 9: Datos Demográficos

PARTE 10: Escala de Estresse Inmigratorio

# Exemplo da Avaliação de Contraindicação aos Medicamentos



# Evaluación Médica Inicial

## Precauciones para Todos los Medicamentos

PRECAUCIÓN para cualquier medicamento si responde SI a la siguiente pregunta:

Evaluación Médica de la Terapia de Reemplazo de Nicotina

Contraindicaciones de la Terapia de Reemplazo de Nicotina

No hay contraindicaciones directas, excepto las precauciones generales para el uso de TRN

Precauciones para la Terapia de Reemplazo de Nicotina

Se requiere de la aprobación del doctor si responde SI a alguna de estas preguntas:

Precauciones para el Uso de Zyban

Se requiere de la aprobación del doctor si responde SI a alguna de estas preguntas:

Evaluación Médica de Chantix

Contraindicaciones de Chantix

Evaluación Médica de Zyban

Contraindicaciones de Zyban

Lista de Medicamentos

Nombre de los medicamentos (Razón de uso)

Por favor anotar cualquier alergia

Por favor anotar la información de la farmacia

Evaluación Médica del Uso del Alcohol

Precaución para Zyban

# Randomizando os Participantes





Control



Al terminar la llamada de  
Inscripción, el participante  
es designado al azar



Administración  
de Casos Clínicos

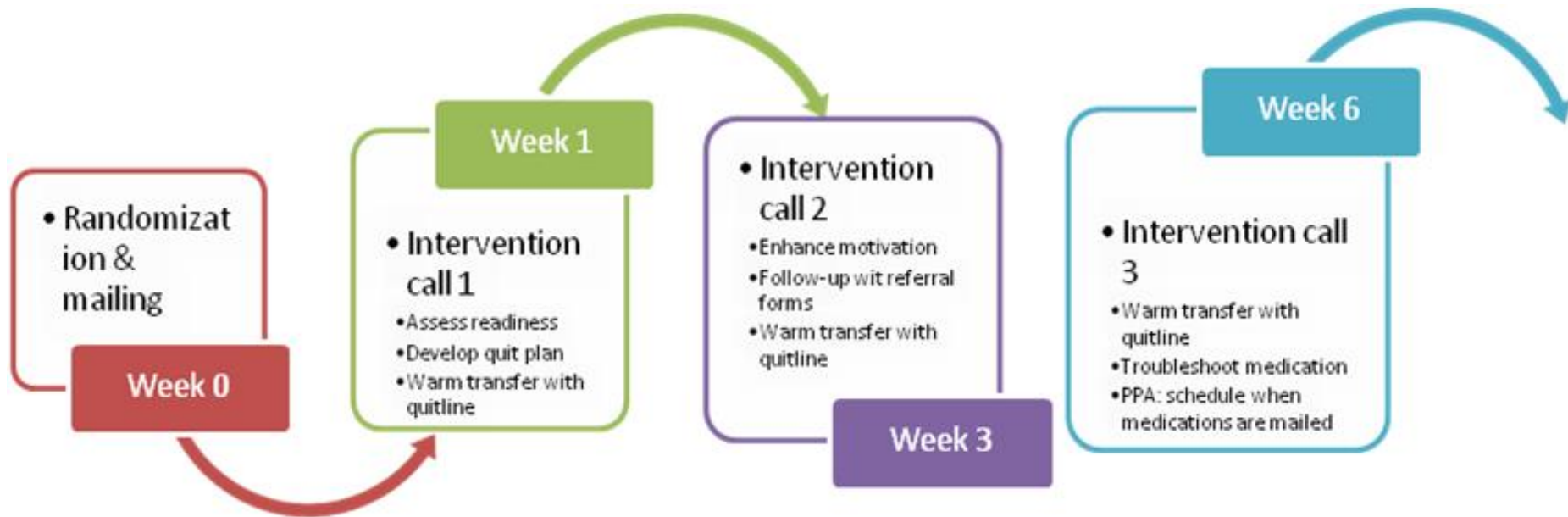
Control

Enviar Paquete

Enviar Paquete

Notificar a  
Administradora  
de Casos Clínicos

# Administração de Casos



# Protocolo da Semana Zero

# DE IDENTIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
                  M M D D  
                  A A A ALlamada de la semana: ☐ 0

## DISPOSICIÓN Y PREPARACIÓN PARA DEJAR DE FUMAR

1. Usando una escala del 0 al 10, donde 0 quiere decir nada importante y 10 es extremadamente importante, ¿qué tan **importante** es para usted el dejar de fumar en las próximas dos semanas (o dejar de fumar completamente)?

(escoja uno) ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 99 se niega a responder

2. Usando la escala del 0 al 10, donde 0 quiere decir nada seguro y 10 con mucha seguridad, ¿qué tan **seguro** se siente de que puede dejar de fumar completamente? (o mantenerse sin fumar) en las próximas dos semanas si usted lo decide?

(escoja uno) ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 99 se niega a responder

## ESTADO DEL PARTICIPANTE EN RELACIÓN AL USO DEL CIGARRO

3. a. ¿Ha fumado un cigarro, aún una fumadita en los últimos 7 días? ☐ 1 Si ☐ 2 No

Si pregunta #3.a= 2:(No) continúe abajo en "pregunte"

3. b. ¿Cuántos días fum? en la semana pasada? \_\_\_\_\_

3. c. ¿En los días que fumó cuántos cigarros fum?? \_\_\_\_\_

## Pregunte:

4. ¿Recibió el paquete que le enviamos?

☐ 1 Si = pregunte al participante que lo traiga: ¿Lo tiene a la mano? ¿Lo puede traer?

☐ 2 No = informe al participante que le enviará uno y que le llamará otra vez (Llame una semana después de que el paquete haya sido enviado)



## ESTABLEZCA UN PLAN PARA DEJAR DE FUMAR

5.a. ¿Estaría interesado(a) en desarrollar un plan para dejar de fumar?

☐<sub>1</sub> Si    ☐<sub>2</sub> No    ☐<sub>3</sub> No sé

Si pregunta #5.a = 2: (No) o 3: (No sé) refiérase a la escala de importancia (#1) y explore ambivalencia según sea apropiado. (Refiérase al balance decisional en la página siguiente y llene los datos)

5.b. ¿Estaría interesado(a) en escoger una fecha del calendario para dejar de fumar?

☐<sub>1</sub> Si    ☐<sub>2</sub> No    ☐<sub>3</sub> No sé

Fecha para dejar de fumar: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### SERVICIO "OUTLINE"

6. ¿Estaría interesado(a) en recibir una llamada del servicio "Quitline" para hablar acerca de su hábito de fumar?

☐<sub>1</sub> Si • ☐<sub>2</sub> No ☐<sub>3</sub> No sé

**\*Explique brevemente el servicio "quitline" y llene la forma de matriculación**

## FARMACOTERAPIA

7. ¿Estaría interesado(a) en usar alguno de los medicamentos para dejar de fumar?

☐ <sub>1</sub> Si • ☐ <sub>2</sub> No ☐ <sub>3</sub> No sé

*\*Explique brevemente las diferentes opciones de medicamentos y ayude en la elección*

Si la pregunta #6, o #7 = 2: (No) o 3: (Si sé): refiérase a la escala de seguridad (#2) explore ambivalencia según sea apropiado. (Refiérase al balance decisional en la página siguiente y llene los datos)

7.a Medicamento escogido \*\*

☐ Chantix

☐ Bupropion

☐ NRT

d. Especifique

***\*\*Use la forma de elegibilidad médica y llene s/lo las preguntas correspondientes al medicamento que escogió el participante***

**\*\*Revise y llene las formas de asistencia para medicamentos según el medicamento escogido**

*Chantix= "Connection to Care"*

# Llamada para Administración de Casos

# DE IDENTIFICACIÓN: \_\_\_\_\_ Llamada de la semana: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 4 ☐ 6 FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
D D M M Y Y

**Balance Decisional** *(use si el participante está ambivalente acerca de establecer un plan para dejar de fumar)*

**Positivo**

**Negativo**

**Fumar**

1. ¿Que es lo que lo que gusta acerca de fumar?

2. ¿Que es lo que lo que no le gusta acerca

**Dejar de Fumar**

3. ¿Que es lo que lo que gusta acerca de dejar de fumar?

¿Que es lo que lo que no le gusta acerca de dejar de fumar?

**8. RESULTADO** PLAN PARA DEJAR DE FUMAR: ☐ 1 Si ☐ 2 No Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ☐ 3 No tiene fecha  
D D M M

**8.a QUITLINE: (Notas)** ☐ 1 Si ☐ 2 No

**8.b FARMACOTERAPIA/TRN: (Notas)** ☐ 1 Si ☐ 2 No Med. Escogido: ☐ 1a. Chantix ☐ 2 b. Bupropion  
☐ 3 c. TRN

Si TRN Especifique: \_\_\_\_\_

# Exemplos Protocolo Clinicos das Seguintes 4 semanas



Recruitment Started:		July 13th, 2011									Enroll ed:	45/90		50.0	
Week of Recruitment		13th													
Site	Total s	# Letters Mailed	Wrong #, no numb er, DC	Total Contac ted	Expired	Pendi ng	Don't smoke	Quit	Not intereste d	Enrolled		Control			
										n	%	n	%	n	%
CHWAC 2010	38	38	11	27	10	0	1	2	1	13	48.1	7	53.8	6	46.15
CHF 2010	77	77	19	58	25	0	5	6	10	12	20.7	6	50.0	6	50
Promot oras 2010	137	137	87	50	23	1	3	12	6	5	10.0	2	40.0	3	60
CHWAC 2011	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0	0	0
CHF 2011	12	12	0	12	0	0	0	0	0	12	100.0	7	58.3	5	41.67
Promot oras 2011	13	13	3	10	0	6	1	0	0	3	30.0	0	0.0	3	100
Totals	283	283	120	157	58	7	10	20	17	45	28.7 /157	22	48.9	23	51.11

# Administração de Casos

	Number	%
# randomized to CM	15	33.3
<b>Medication</b>		
NRT	5	33.3
Bupropion	0	0.0
Chantix	5	33.3
M.A. Application received	4	100.0
<b>Quitline</b>		
Interested	10	66.7
Referral form received	7	70.0
<b>Intervention</b>		
<b>Call 1</b>	<b>15</b>	
Window open	1	6.7
CM completed	9	60.0
CM expired	5	33.3
<b>Call 2</b>	<b>14</b>	
Window open	1	7.1
CM completed	8	57.1
CM expired	6	42.9
<b>Call 3</b>	<b>12</b>	
Window open	1	8.3
CM completed	9	75.0
CM expired	2	16.7
<b>Call 4</b>	<b>9</b>	
Window open	2	22.2
CM completed	5	55.6
CM expired	2	22.2



Muito Obrigada  
Muchas Gracias  
Thanks!!!