

5. Toda la información que se recopile en el estudio, incluyendo los resultados de las pruebas de orina, se mantendrá confidencial.

PREGUNTAS

¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?

El estudio tiene una duración de cuatro semanas, con dos visitas de seguimiento que tienen lugar al mes y a los tres meses de concluir el estudio. En total, entonces, usted estará en el estudio un total de cuatro meses.

¿Cuántas otras personas participarán en el estudio?

Alrededor de 200 mujeres embarazadas de todos los Estados Unidos participarán en el estudio.

¿Qué necesitaré hacer en el estudio?

- Reunirme una vez por semana con el asistente de investigación.
- Reunirme tres veces con un terapeuta para recibir tratamiento.
- Llenar formularios, contestar preguntas y dar muestras de orina y aliento.
- Regresar para las visitas de seguimiento que exige el estudio.
- Ponerme en contacto con el asistente de investigaciones si tengo algún problema en los intervalos entre las visitas.

¿Puedo aún asistir a mi tratamiento habitual durante el estudio?

Claro que sí. Durante el estudio, usted podrá recibir cualquier tratamiento que se le haya programado.

¿Recibiré algo por mi participación?

Sí. Se le compensará por el tiempo y transporte en forma de vales o certificados de compra.

¿Padeceré algún efecto nocivo por participar en este estudio?

No hay efectos nocivos conocidos que provengan del tratamieneto usado en el presente estudio.

PARA MAS INFORMACIÓN

Para obtener más información sobre la Red de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas (Clinical Trials Network), visite el sitio web del Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA, National Institute on Drug Abuse) en www.drugabuse.gov.

Para obtener información acerca de otras investigaciones clínicas, los Institutos Nacionales de Salud (NIH, National Institutes of Health) han creado un sitio web cuya finalidad es ayudar a pacientes, familiares y público en general a obtener información acerca de las investigaciones clínicas patrocinadas por el gobierno. Puede visitar el sitio www.Clinicaltrials.gov para informarse sobre las investigaciones clínicas actuales o las nuevas investigaciones para todo tipo de problemas relacionados con la salud. Las descripciones de las investigaciones individuales incluyen criterios de elegibilidad, objetivos de las investigaciones, su ubicación y cómo inscribirse si está interesada. El sitio web está mantenido y actualizado en forma regular por la Biblioteca Nacional de Medicina.

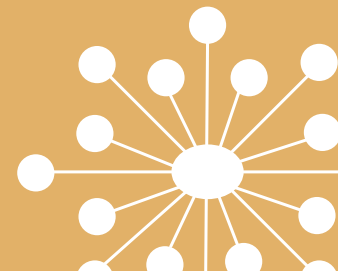
Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas
(NIDA, National Institute on Drug Abuse)
Centro para la Red de Investigaciones Clínicas
6001 Executive Boulevard
Room 4234, MSC 9557
Bethesda, Maryland 20892-9557

Teléfono: (301) 443-6697
Fax: (301) 443-2317

NIDA-CTN-0013

Red Nacional de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas

Terapia para mejorar la motivación de mujeres embarazadas con problemas de drogadicción





INTRODUCCIÓN

Las mujeres embarazadas tienen más probabilidades de tener bebés sanos y con alumbramiento a término si son capaces de evitar el uso del alcohol, el tabaco y/o sustancias ilícitas. El tratamiento para personas con problemas de adicción a drogas puede ayudar a que las mujeres abandonen o reduzcan el uso de sustancias y aumenten sus probabilidades de dar a luz bebés sanos. Sin embargo, a algunas embarazadas con problemas de adicción se les dificulta participar de manera regular en los servicios que se les recomienda. La Red de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas (CTN) del Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas está realizando un estudio conocido como la “Terapia para Mejorar la Motivación” para aprovechar y mejorar el tratamiento y sus resultados en mujeres embarazadas con problemas de adicción a drogas. Este estudio examinará las formas de ayudar a que las mujeres embarazadas y con problemas de adicción aumenten su participación en los servicios recomendados.

Se le invita a usted a que participe en este estudio para ayudar a encontrar la mejor manera en la que los médicos clínicos pueden ayudar a las mujeres adictas embarazadas para que usen de forma más eficaz los tratamientos recomendados. Su participación es totalmente voluntaria. Si usted decide no tomar parte, su tratamiento no se verá afectado en modo alguno.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El objetivo del presente estudio de investigación es comparar dos tipos de asesoramiento para tratar el abuso del alcohol y las drogas. Un tipo de asesoramiento se denomina Terapia para Mejorar la Motivación (conocida en inglés por su sigla MET de Motivational Enhancement Therapy). El otro tipo de

asesoramiento será la atención estándar que ofrece esta clínica. El estudio determinará si uno de los métodos funciona mejor para mantener los pacientes dentro del tratamiento y ayudarles a detener su consumo de alcohol y/o drogas.

Un asistente de investigación necesitará obtener su permiso por escrito para incluirla en el estudio. Usted necesitará revisar y firmar un formulario de consentimiento informado. Le instamos a que formule tantas preguntas como desee para ayudarlo a decidir si participa o no. Si usted está dispuesta a unirse al estudio, se le hará una serie de preguntas acerca de su persona para determinar si usted es o no elegible para participar en dicho estudio. Una vez que respondió a estas preguntas, le serán asignadas tres sesiones al azar de uno de los tratamientos siguientes:

TRATAMIENTO ESTÁNDAR

En el Tratamiento Estándar, usted recibirá el tratamiento que normalmente se da en esta clínica. Este incluirá por lo menos tres sesiones individuales que se concentrarán en orientarla en el programa de tratamiento y le ayudarán a superar el consumo de alcohol y drogas. También recibirá otro asesoramiento en forma individual y/o grupal que es el habitual en la clínica y que no forma parte del presente estudio.

- O BIEN -

TERAPIA PARA MEJORAR LA MOTIVACIÓN (MET)

La MET tendrá lugar en tres sesiones de asesoramiento individuales dentro de un periodo de cuatro semanas. Durante la MET se le preguntará acerca de lo que usted considera como problemas asociados a su consumo de drogas. Si usted expresa el deseo de cambiar, se le alentará a que desarrolle un plan para modificar su conducta. Cada una de estas sesiones requerirá alrededor de una

hora. Además de estas tres sesiones de asesoramiento, usted también recibirá asesoramiento en forma individual y/o grupal que es el habitual en la clínica y que no forma parte del presente estudio.

SI USTED DECIDE PARTICIPAR

Si usted decide participar en el estudio, a continuación encontrará lo que puede esperar del mismo:

1. Se le asignará al azar (por ejemplo, tirando una moneda) para recibir el Tratamiento Estándar o la MET. Eso significa que usted no puede elegir el tratamiento que recibirá.
2. Recibirá tres sesiones individuales del Tratamiento Estándar o la MET dentro de las cuatro semanas de inscribirse en el estudio.
3. A fin de asegurarse que recibe el tratamiento de forma adecuada, sus tres sesiones individuales serán grabadas en cintas y revisadas por expertos que integran el equipo de investigación. Su identidad se mantendrá confidencial en las cintas. Las cintas se mantendrán en un lugar seguro y bajo llave y serán borradas al finalizar el estudio.
4. Usted se reunirá semanalmente con un asistente de investigación durante el curso del estudio y dos veces a modo de seguimiento. Durante estas reuniones, se le harán varias preguntas y se le solicitará que dé muestras de orina y aliento. La muestra de orina será analizada para buscar la presencia de opiáceos, cocaína, meta-anfetaminas, benzodiazepinas y marihuana. La muestra de aliento será analizada para determinar el nivel de alcohol.