

## Preguntas Frecuentes

### 3. ¿Qué necesitaré hacer durante el estudio?

Si decide que desea participar:

- \* Asistirá a una entrevista preliminar.
- \* Si resultara elegible, asistirá a una segunda entrevista.
- \* Además de su tratamiento habitual, concurrirá a las sesiones de estudio durante unas 6 semanas.
- \* Llenará cuestionarios y dará muestras de orina y de saliva.
- \* Regresará para las cuatro visitas de seguimiento que exige el estudio.

### 4. ¿Qué ocurre en las visitas de seguimiento del estudio?

Las visitas de estudio incluyen preguntas acerca de:

- \* Su salud y cómo se está sintiendo.
- \* Las drogas que usted está empleando.
- \* Cómo le va en su vida (familiar/social, legal, empleo, etc.).

### 5. ¿Cuáles son los beneficios de participar en el estudio?

Podrá o no obtener beneficios personales por su participación en el presente estudio. Los investigadores podrán averiguar cuál de los grupos, si lo hubiere, es más útil para tratar a otras mujeres que tengan antecedentes de traumas emocionales y abuso de sustancias. Esto podría significar un beneficio importante para muchas mujeres que están en su misma situación.

### 6. ¿Hay algún efecto negativo por participar en el estudio?

La psicoterapia, entrevistas, evaluaciones y recolección de muestras de orina y saliva representan riesgos limitados. Usted podrá sentirse incómoda al formularsele

preguntas personales, pero los entrevistadores y consejeros están capacitados para reconocer esto y brindarle su apoyo.

## Para más información

Para obtener más información sobre la Red Nacional de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas (National Drug Abuse Treatment 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](http://www.drugabuse.gov).

Para obtener información acerca de otras investigaciones clínicas, los Institutos Nacionales de Salud (en inglés, National Institutes of Health [NIH]) han creado un sitio de Internet 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](http://www.Clinicaltrials.gov) para informarse sobre las investigaciones clínicas en curso o las nuevas investigaciones para todo tipo de problemas relacionados con la salud. Las descripciones de las investigaciones individuales incluyen los criterios de elegibilidad, los objetivos de las investigaciones, su lugar de tratamiento y cómo inscribirse si tiene interés. El sitio web es mantenido y actualizado en forma regular por la Biblioteca Nacional de Medicina.

National Institute on Drug Abuse  
(Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas)  
Center for the Clinical Trials Network  
(Centro para la Red de Investigaciones Clínicas)  
6001 Executive Boulevard, MSC 9557  
Bethesda, MD 20892-9557

Teléfono: (301) 443-6697

Fax: (301) 443-2317

CTN-0015

## Red Nacional de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas

### TRATAMIENTO PARA MUJERES CON DESÓRDENES POR TRAUMA Y USO DE SUSTANCIAS

Un estudio de investigación para mujeres sometidas a situaciones de trauma y abuso de sustancias

## ¿Debo inscribirme?



**A**l inscribirse para participar en el tratamiento, ha tomado el primer paso importante para recuperarse de su adicción a las drogas, y deseará aprovecharlo al máximo. Al participar en este estudio, podrá beneficiarse más de su tratamiento actual y también ayudar a que los consejeros encuentren el modo de ayudar mejor a otras mujeres en su misma situación.

## Descripción del estudio

Hasta el 80% de las mujeres que buscan tratamiento contra el abuso de drogas han padecido una agresión física o sexual. Estas experiencias conducen con frecuencia a pesadillas, incapacidad para dejar de pensar en el hecho, sensación de insensibilidad, temor y nerviosidad o, por último, sentimientos de depresión, preocupación o desesperanza. Estas son sólo algunas de las señales de una afección conocida como trastorno de estrés postraumático (PTSD por su sigla en inglés).

Este estudio compara dos intervenciones distintas diseñadas específicamente para las mujeres: *“En busca de la seguridad”* (Seeking Safety) and *“La educación para la salud de las mujeres”* (Women's Health Education). Además del tratamiento habitual provisto por su programa de tratamiento, usted participará en estas intervenciones. Estamos estudiando estos grupos para ver en qué medida ayudan a las mujeres a 1) reducir su consumo de sustancias, padecimiento de estrés y otros trastornos emocionales y 2) incrementar su asistencia a las sesiones de tratamiento. Este estudio se realiza en varios centros de tratamiento a lo largo y ancho de los Estados Unidos. Alrededor de 480 mujeres estarán inscritas en todo el país, incluyendo unos 60 voluntarios que participan en su programa de tratamiento.

## Si usted decide participar

Su participación en el presente estudio es de carácter totalmente voluntario: puede rehusarse a participar o dejar de participar en cualquier momento. Si elige no participar, la relación con su actual proveedor de tratamiento no se verá afectada de modo alguno, como tampoco su derecho a recibir atención médica y otros servicios. Le instamos a que formule tantas preguntas como desee para ayudarlo a decidir si desea participar o no en el estudio. Si decide hacerlo, esto es lo que puede esperar de su participación:

Se le solicitará que participe en una entrevista preliminar que incluirá preguntas acerca de su salud mental y física y de su consumo de drogas. Antes de esta entrevista, se le explicará en detalle los objetivos de la etapa preliminar y se le solicitará que dé su consentimiento por escrito (acuerdo) a fin de participar. Esta entrevista se empleará para determinar si usted es elegible para participar en el estudio. Si usted es elegible, se describirá el estudio en más detalle y se le solicitará que participe en una segunda entrevista.

1. Después que se le acepte su participación en el estudio, tendrá igualdad de oportunidades de ser asignada a uno de los dos grupos de mujeres. Los grupos de estudio son adicionales a la atención que usted recibe en su programa de tratamiento habitual.
2. Una vez que comience el tratamiento, asistirá a la intervención dos veces por semana durante seis semanas (un total de 12 grupos). Cada sesión de grupo durará 90 minutos. Habrá de 2 a 7 mujeres más en el grupo, algunas de las cuales podrán tener antecedentes y experiencias similares a la suya.

3. Cada semana, se le pedirá que llene algunos formularios acerca de sus experiencias en el grupo como también de su salud mental y consumo de sustancias. En esta visita, también se le pedirá una muestra de orina y de saliva (para las pruebas de detección de drogas y alcohol).
4. Al concluir las 6 semanas, se la entrevistará durante alrededor de 2 horas. Se pondrán nuevamente en contacto con usted para finalizar esta entrevista a los 3, 6 y 12 meses después de que concluya el grupo de estudio, ya sea que usted esté o no aún inscrita en el programa de tratamiento.
5. Toda la información que se recoja en el estudio, incluyendo los resultados de las pruebas de orina y saliva, se mantendrá en reserva. El personal le explicará los detalles de confidencialidad.

## Preguntas Frecuentes

### 1. ¿Qué ocurre si pierdo una sesión?

Si usted está hospitalizada o pierde más de cuatro sesiones terapéuticas seguidas, quizás ya no sea elegible para en el estudio. Sin embargo, si se le retira del estudio o usted elige abandonarlo, podrá aún continuar con su programa habitual de tratamiento.

### 2. ¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?

El estudio incluye 6 semanas de terapia de grupo dos veces por semana y evaluaciones de seguimiento a la primera semana, a los 3 meses, 6 meses y 12 meses. Por consiguiente, estará en el estudio durante aproximadamente durante un período de 14 meses.