

## HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Debido a que el dolor provocado en una cirugía afecta de manera física y emocional a quien lo padece, generando incomodidad, mayor tiempo de hospitalización y una lenta recuperación, se vuelve necesario realizar estudios para elegir otro tipo de intervención en el manejo del dolor.

El objetivo del presente trabajo es demostrar que con la administración de un medicamento potente para aliviar el dolor como es la morfina, que con una sola dosis de 100 microgramos, colocada junto con la anestesia raquídea o intratecal que normalmente se administra en una cirugía ortopédica de miembros inferiores, retrasa el apareamiento de dolor en las primeras 24 horas después de la cirugía.

Es un estudio experimental en seres humanos, con un medicamento que ya ha sido aprobado y comercializado a nivel nacional e internacional y utilizado en múltiples estudios; para establecer el efecto de morfina en el alivio del dolor, teniendo en cuenta que todos los pacientes que participen en el estudio recibirán el tratamiento correspondiente al tipo de cirugía y episodio de dolor presentado durante su hospitalización. Los resultados de este estudio servirán para sugerir estrategias dirigidas a un mejor manejo del dolor.

La participación en este estudio es voluntaria y usted puede rechazar involucrarse sin penalización. Así mismo, se podrá retirar en cualquier momento si es su voluntad, sin que esto influya o perjudique su tratamiento.

En el presente estudio se compararán dos grupos de pacientes, uno que recibirá tratamiento con morfina y uno que no la recibirá, ya que la asignación será al azar usted cuenta con el 50% de probabilidad de ser escogido en el grupo tratado. Solamente los investigadores tendrán acceso a la información recolectada y se manejarán los datos generales en forma confidencial.

De aceptar ser incluido en el estudio, usted será responsable de informar al personal de salud en caso de tener dolor y contestar con honestidad a las preguntas que se le hagan sobre la intensidad del dolor que presente.

Durante su hospitalización, después de la cirugía, usted pudiera presentar picazón, náuseas, vómitos, dificultad para orinar y raras veces dificultad para respirar, pero también puede tener alivio del dolor en las primeras 24 horas, y se brindará la atención adecuada para cada padecimiento.

Se hace constar, que el comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán el libre acceso al expediente clínico para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico sin violar la confidencialidad, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, y que firmando el formulario del consentimiento informado, usted está autorizando tal acceso. Si usted tiene alguna pregunta, está en todo su derecho de realizarla y se insiste nuevamente en el carácter voluntario de la participación en esta investigación.