



ANEXO 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **EVALUACION DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES POSTCESAREA CON Y SIN USO DE ROPIVACAINA PREPERITONEAL EN LA UMAE 48**

Lugar y fecha: León, Guanajuato a ____ de _____

Número de registro: (---pendiente---)

Justificación y objetivo del estudio: La cesárea es uno de los procedimientos quirúrgicos con mayor queja de dolor postoperatorio, por lo que es de crucial importancia realizar un estudio como el que se propone, que incluya el uso de ropivacaína (medicamento para controlar el dolor) preperitoneal (es decir, dentro de la cavidad del abdomen a nivel de la herida quirúrgica de la cesárea), así, nuestro estudio se dividirá en dos grupos, grupo A, al que se le aplicará ropivacaína (medicamento para controlar el dolor) y grupo B (al que no se le aplicara dicho medicamento).
Nuestro principal objetivo es evaluar el dolor posterior a la cesárea con una escala que mide el dolor, llamada escala visual analógica (EVA) en pacientes en quienes se realiza cesárea. La asignación a cada grupo de tratamiento será al azar. Es importante mencionar, que independientemente del grupo al que se le asigne, siempre se les aplicará a todas las pacientes, otros medicamentos para el control del dolor, a través de la vena que tiene canalizada.

Procedimientos: Se me ha informado que existen dos grupos de estudio: un grupo A, al cual se aplicará el medicamento ropivacaína (medicamento para controlar el dolor) preperitoneal (es decir, dentro de la cavidad del abdomen a nivel de la herida quirúrgica de la cesárea) y un segundo grupo B, al que no se le aplicará dicho medicamento, y que yo como paciente permaneceré cegada, es decir, no voy a saber a qué grupo pertenezco hasta que haya concluido el estudio; posterior a la cesárea, se me realizará una encuesta para valorar el grado de dolor después del procedimiento quirúrgico. Se me ha aclarado que independientemente del grupo de estudio al que pertenezca, se me administrarán otros medicamentos por la vena para el control del

	dolor.
Posibles riesgos y molestias:	Se me ha explicado, que en el caso que me correspondiera pertenecer al grupo de estudio donde se aplicará ropivacaína (medicamento para controlar el dolor), grupo A, los riesgos de la aplicación del medicamento preperitoneal (es decir, dentro de la cavidad del abdomen a nivel de la herida quirúrgica de la cesárea) podrían ser: absorción hacia el interior del vaso sanguíneo, pudiendo dar como sintomatología: disminución de la presión arterial, disminución del número de latidos del corazón por minuto, náusea, vómito, aunque todos ellos están considerados como leves y transitorios y para los cuales los médicos a cargo, estarán al pendiente para resolverlos. Los riesgos en la herida son dolor, acúmulo de sangre e infección. Los riesgos moderados y graves de una absorción de la ropivacaína (medicamento para controlar el dolor) al interior del vaso sanguíneo, son: zumbido de oídos, sabor metálico de la boca, hormigueo, inquietud, alucinaciones, temblor, convulsiones, coma y muerte, pero los médicos me han aclarado que estaré monitorizada y bajo vigilancia estricta, para en caso de cualquier indicio de presencia de los riesgos antes mencionados, dar tratamiento inmediato para la resolución de ellos. También se me explica que los riesgos moderados y graves antes mencionados son muy poco frecuentes y que se previenen durante la cirugía cuidando como se aplica el medicamento.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me ha explicado que con el medicamento ropivacaína (medicamento para controlar el dolor), podría disminuir de forma importante el dolor después de mi cesárea, así como también podría disminuir la cantidad de otros medicamentos aplicados, los días de hospitalización y se favorecería el apego y la lactancia con mi bebé.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará al paciente el resultado del estudio del examen general.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio, en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte mi relación con el instituto o con el departamento de atención.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador responsable me ha asegurado que no se identificará a mi persona en las presentaciones y/o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
☐	No autoriza que se tome la muestra.
☐	Si autorizó que se tome la muestra solo para este estudio.

☐

Si autorizó que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en
derechohabientes (si aplica):

El investigador responsable se ha comprometido
en informarme acerca de alternativas al actual
tratamiento de mi persona en caso de ser
1 necesario.

Beneficios al término del estudio:

El beneficio será disminuir el dolor durante el
postoperatorio (término de la cesárea).

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

NOMBRE ALUMNO: CASTRO GUTIERREZ LILIANA YURITZI
CATEGORIA: RESIDENTE DE GYO
MATRICULA: 98179769
ADSCRIPCION: UMAE 48 GINECOPEDIATRIA LEON GUANAJUATO
DIRECCION: AVENIDA PASEO DE LOS INSURGENTES COLONIA LOS PARAISOS S/N
TELEFONO: 4432662655
CORREO: yuritzi_sackura@hotmail.com

NOMBRE ASESOR: DRA ANA LAURA MACIAS ROCHA
CATEGORIA: MEDICO ADSCRITO GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
MATRICULA: 11236604
ADSCRIPCION: UMAE 48 GINECOPEDIATRIA LEON GUANAJUATO
DIRECCION: AVENIDA PASEO DE LOS INSURGENTES COLONIA LOS PARAISOS S/N
TELEFONO: 4777511938
CORREO: anagineco@yahoo.com.mx

NOMBRE DE ASESOR: DRA GLORIA PATRICIA BUSTAMANTE
CATEGORIA: JEFE DE DIVISION EN INVESTIGACION DE SALUD
MATRICULA: 99113596
ADSCRIPCION: UMAE48 GINECOPEDIATRIA LEON GUANAJUATO
DIRECCION: AVENIDA PASEO DE LOS INSURGENTES COLONIA LOS PARAISOS S/N
TELEFONO: 4777174800 EXT 31804
CORREO: gloria.sosa@hotmail.com

NOMBRE DE ASESOR: DRA CLAUDIA PATRICIA FERNANDEZ GARZA
CATEGORIA: MEDICO ADSCRITO ANESTESIOLOGIA
MATRICULA: 99013188
ADSCRIPCION: UMAE48 GINECOPEDIATRIA LEON GUANAJUATO
DIRECCION: AVENIDA PASEO DE LOS INSURGENTES COLONIA LOS PARAISOS S/N
TELEFONO: 4771793571
CORREO: lagosfer1983@gmail.com

Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de

Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el
consentimiento

Testigo #1 Nombre, dirección, relación y firma

Testigo #2 Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013