



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

Carta de consentimiento informado para participación en  
protocolos de investigación (adultos)

|   |  |
|---|--|
| Nombre del estudio:   | Eficacia del Ketorolaco/ <del>Metamizol</del> frente Diclofenaco/ <del>Butilbrosina</del> en pacientes atendidos en el manejo analgésico del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua de la UMF #58 en Mérida Yucatán.   |
| Lugar y fecha:  | U.M.F #58, Mérida Yucatán  |
| Número de registro institucional:                             | R-2021-3201-168  |
| Justificación y objetivo del estudio:                         | Valorar eficacia analgésica de Ketorolaco/ <del>Metamizol</del> vs Diclofenaco/ <del>butilbrosina</del> ambos casos de aplicación IM en el cólico renoureteral.  |
| Procedimientos:   | Además de la valoración inicial con el interrogatorio y la exploración física del área que refiera como origen del dolor, con fines de disminución del dolor se aplicara por vía intramuscular (inyección) el medicamento correspondiente. Reconozco que pueden aplicarme uno de los dos esquemas (combinaciones de tratamiento A o B) y que ambos tienen efecto para disminuir el dolor.  |
| Posibles riesgos y molestias:                                 | Náuseas, vómito, hipotensión, reacción alérgica, los cuales podrá notificar de manera inmediata al médico que le este tratando. También se debe considerar que se presentará dolor mínimo en el sitio de la aplicación del medicamento y esta molestia irá disminuyendo, quizá haya salida mínima (menos de una gota) de sangre posterior a la aplicación.   |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Disminución de la intensidad del dolor en menos tiempo, menor tiempo de estancia en la clínica, reincorporación a sus actividades de manera inmediata.   |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:   | Los resultados están bajo el régimen de confidencialidad. Se le comentarán al paciente una vez finalizado el procedimiento.  |
| Participación o retiro:                                       | Acepto participar en el presente estudio y que puedo retirarme en cualquier momento y que incluso al finalizar al tratamiento pudiera decidir que mis datos no sean tomados en cuenta para el estudio de investigación, entiendo que me harán unas preguntas respecto a la intensidad del dolor al momento de llegar a la unidad médica y después de ello me aplicaran por vía intramuscular (inyección) uno de los dos esquemas (combinaciones A o B) de medicamentos, ambos con la capacidad de disminuir el dolor, se me preguntará respecto a la disminución del dolor a los 10, 20 y 45 min. después de su aplicación |
| Privacidad y confidencialidad:                                | Los datos personales y la información suministrada será exclusivamente el investigador y mía como participante y nunca se revelará mi identidad.   |

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por \_\_\_\_ años tras lo cual se destruirá la misma.

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

Investigadora o Investigador Responsable: Julieta Alejandra Godoy Caballero.

Colaboradores: Dra. Elideth Margarita Flores Flores, Dr. Fernando Novelo Campos

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del 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: [comité.eticainv@imss.gob.mx](mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx)

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

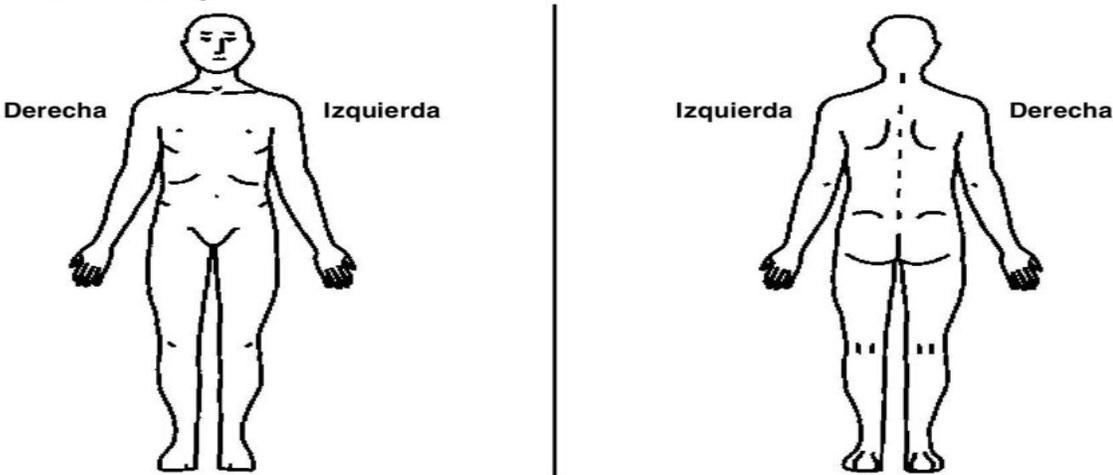


### Cuestionario Breve para la Evaluación del Dolor

Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Apellido: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_

- Todos hemos tenido dolor alguna vez en nuestra vida (por ejemplo, dolor de cabeza, contusiones, dolores de dientes). ¿En la actualidad, ha sentido un dolor distinto a estos dolores comunes?
  - Sí
  - No
- Indique en el dibujo, con un lápiz, donde siente el dolor. Indique con una "X" la parte del cuerpo en la cual el dolor es más grave.



- Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **máxima** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

|              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                          |
|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--------------------------|
| 0            | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10                       |
| Ningún Dolor |   |   |   |   |   |   |   |   |   | El Peor Dolor Imaginable |

- Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **mínima** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

|              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                          |
|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--------------------------|
| 0            | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10                       |
| Ningún Dolor |   |   |   |   |   |   |   |   |   | El Peor Dolor Imaginable |

- Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **media** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

|              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                          |
|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--------------------------|
| 0            | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10                       |
| Ningún Dolor |   |   |   |   |   |   |   |   |   | El Peor Dolor Imaginable |



|   |  |
|---|--|
| <i>Nombre del Paciente:</i>   |  |
| <i>Edad:</i>  |  |
| <i>NSS:</i>   |  |
| <i>Alergias:</i>  |  |
| <i>Intensidad de dolor al inicio (según EVA):</i>   |  |
| <i>Reacciones adversas al medicamento:</i>  |  |
| <i>Intensidad de dolor a los 10 min posteriores de aplicación de medicamento:</i>                 |  |
| <i>Intensidad de dolor a los 20 min posteriores de aplicación de medicamento:</i>                 |  |
| <i>Intensidad de dolor a los 45 min posteriores de aplicación de medicamento:</i>                 |  |
| <i>Puntuación de Cuestionario Brief pain inventory (BPI-sf) al inicio a los 10, 20 y 45 min.:</i> |  |

