

ANEXOS.

Hoja de recolección de datos.

Antecedentes Personales											
Pac. No.			Sexo.			Edad Madre					
Fecha y Hora Nac.			SDG Capurro Ballard			# Consulta Prenatal					
Fecha Y Hora Ing.			Apgar 1 y 5 min			Mad Pulmonar. Beta #dosis dexa #dosis					
Edad Ingreso			IVU Trimestre			Talla Nac.					
Peso Nac			CV trimestre			AA semana					
Peso Ing			Tipo Nacimiento			P. Cefálico Ing.					
Apoyo ventilatorio											
Tipo Ventilación		Mecánica		CPAP nasal		Casco cefálico		Puntas nasales			
Tiempo ventilación											
Días de uso de oxígeno				Fecha Retiro de oxígeno				Alta con O2 dom.			
Alimentación											
Inicio Via oral	Fecha		Fecha Vol. completo								
Ganancia ponderal Semanal	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 5	Sem 6	Sem 7	Sem 8	Sem 9	Sem 10	Sem 11

Fecha inicio de la terapia luz/oscuridad_____ Fecha alta o cumplir semana 38

corregida_____

Seguimiento			
	Peso	PC	Talla
Al alta o 38 SDGc			
A los 3 meses			
A los 6 meses			
Bayley III 6 meses			

Días en terapia luz/oscuridad_____

14.2. Algoritmo de proceso.

		GRUPO EXPERIMENTAL	GRUPO CONTROL
PRIMERAS 24 HORAS ESTADO BASAL	INGRESO	TRATAMIENTO ESTANDAR	TRATAMIENTO ESTANDAR
		Mantener eutermia entre 36.5°C y 37.5°C	Mantener eutermia entre 36.5°C y 37.5°C
		Mantener la glicemia capilar en rangos normales	Mantener la glicemia capilar en rangos normales
		Vigilar presencia de apneas	Vigilar presencia de apneas
	INICIA AL DIA 2 DE INGRESO A UCIN	TRATAMIENTO EXPERIMENTAL	TRATAMIENTO USUAL
Uso de ciclo de luz-oscuridad de 19:00 a 7:00 horas		Mantiene en ciclo de luz 24 horas	
TOMA DE PESO DE INGRESO, VARIABLES VENTILATORIAS, VALORACION EDAD GESTACIONAL BALLARD MODIFICADO.			
MEDICIONES SEMANALES	DÍAS DE ESTANCIA SEMANAL	Mantener Eutermia entre 36.5°C y 37.5°C	Mantener Eutermia entre 36.5°C y 37.5°C
		Mantener la glicemia capilar en rangos normales	Mantener la glicemia capilar en rangos normales
	DÍAS DE ESTANCIA SEMANAL	Vigilar presencia de apneas	Vigilar presencia de apneas
Vigilar datos de dificultad respiratoria		Vigilar datos de dificultad respiratoria	
DÍAS DE ESTANCIA SEMANAL	Si esta intubado mantener ventilación mecánica dinámica.	Si esta intubado mantener ventilación mecánica dinámica.	
	Uso de ciclo de luz-oscuridad de 19:00h a 07:00 horas	Mantener en ciclo de luz 24 horas	
TOMA DE PESO, VARIABLES VENTILATORIAS, SEMANAS CORREGIDAS.			
37 SEMANAS DE EDAD GESTACIONAL CORREGIDA O ALTA	TOMA DE PESO, VARIABLES VENTILATORIAS, SEMANAS CORREGIDAS, DIAS DE ESTANCIA TOTALES EN EL SERVICIO DE UCIN.		

14.3. Consentimiento informado



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
(Padres o representantes legales en menores de edad o personas con
discapacidad)**

Lugar y fecha

No. de registro institucional _____

Título del protocolo: Efecto de la exposición a un ciclo de luz-oscuridad de 12 horas de duración vs un ciclo de luz de 24 horas de duración en recién nacidos prematuros menores de 36 SDG.

Justificación y objetivo de la investigación:

El propósito del presente estudio es cubrir las cunas de los bebés de la luz durante 12 horas y compararlo con las cunas que no se van a cubrir y quedarán expuestos a la luz continua en prematuros menores de 36 semanas de gestación. Su aporte sería de gran ayuda para futuros pacientes, ya que con base en estos datos se podría aplicar esta técnica para disminuir el tiempo que los bebés estarían en la unidad de cuidados intensivos neonatales

Procedimientos y duración de la investigación

El consentimiento para cubrir las cunas de los bebés de la luz durante 12 horas o no cubrir las cunas. El cubrir las cunas no causa daño alguno al recién nacido. La aplicación del estudio se logrará cubriendo las cunas o incubadoras de los bebés de manera completa para impedir el paso de la luz o permanecerá expuesto a la luz de manera continua durante el tiempo que se encuentre en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal hasta que se decida el alta o cumpla las 37 semanas corregidas. Su aceptación para que posterior a dichas aplicaciones se pueda volver a revisar a

los 3 y 6 meses de edad y podamos tomar su peso, así como evaluar el desarrollo a los 6 meses de edad.

Riesgos y molestias:

Los riesgos se deben a la enfermedad que tenga su hijo, durante la aplicación de esta investigación no se causara daño alguno ya que lo que se realiza es cubrir la cuna de los bebés para impedir el paso de la luz durante 12 horas.

Beneficios que recibirá al participar en la investigación:

El entrar a participar en esta investigación no se genera un beneficio económico, pero al colaborar en esta investigación nos permitirá determinar el beneficio de cubrir las cunas durante un periodo de 12 horas, esperamos que esta aplicación disminuya el tiempo de estancia de su bebe en la unidad de cuidado intensivo neonatal, a su vez esperamos que suba de peso más rápido, disminuya el tiempo que se usa el oxígeno y empiece con la lactancia en un tiempo más corto, si se comprueba que disminuye los días que estará en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal lo podríamos aplicar de manera constante con todos los prematuros.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

A cada participante se le entregarán sus resultados de manera escrita a través de un dístico. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos a través de una tesis, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado. Pueden realizar las preguntas que consideren pertinentes en cualquier momento del estudio.

Participación o retiro:

La participación del paciente es voluntaria y el tratamiento o atención que reciba en las instituciones participantes no se verá afectado si deciden no participar en este estudio. Además, están en libertad de retirarse cuando lo considere conveniente, si no está de acuerdo con el estudio o si tiene algún impedimento social, cultural o religioso.

Privacidad y confidencialidad:

Podrá solicitar también que se retiren sus datos del estudio sin que ello implique ningún tipo de consecuencia. los datos personales que nos proporcione, los cuales

serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse con el Dr. Ricardo Dorantes López Investigador Responsable.

Teléfono y horario: Teléfono 55 29 09 31 12 en un horario de 7:30 a 14:00h los días lunes a viernes.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al correo electrónico docneodorantes@gmail.com

Declaración de consentimiento:

☐	No acepto que a mi familiar o representado se le tomen los datos o muestras sólo para este estudio
☐	Acepto que a mi familiar o representado se le tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros

Se conservarán los datos o muestras hasta por 3 años tras lo cual se destruirán.

Nombre y firma del padre, madre
o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el
consentimiento

Nombre y firma del testigo 1

Nombre y firma del testigo 2