SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Clínica de Colposcopía de la Jurisdicción Sanitaria II de Ciudad Juárez

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

Título del Estudio: EFECTO DE UN SUPLEMENTO MULTIVITAMÍNICO EN PACIENTES CON LESIONES ESCAMOSAS INTRAEPITELIALES DEL CÉRVIX Y VPH

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta hoja de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada. Al aceptar participar, sus datos serán totalmente confidenciales.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El cáncer cervicouterino es una de las enfermedades que más afecta en México, el cual es originado a través de la infección por virus de papiloma humano (VPH). Este virus comienza a generar lesiones en el cérvix hasta desarrollar cáncer. Estudios han mostrado que un *bajo* consumo de vitaminas A, C y E, hace que el VPH siga infectando y genere de forma más rápida las lesiones. Por lo tanto, el consumo de estas vitaminas a través de un suplemento vitamínico podría mejorar y combatir a la infección, disminuyendo así el desarrollo de más lesiones.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio que tiene como objetivo ver el efecto de un suplemento multivitamínico en la reducción de lesiones en el cérvix causadas por el virus del papiloma.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Debido a que usted está presentando la infección VPH y ha desarrollado una lesión en su cérvix, usted es candidata para otorgarle gratuitamente los suplementos de vitaminas A, C y E. Al utilizar estos suplementos y con la atención de la ginecóloga Dra. Cecilia Diaz, podría mejorar su condición al reducir la infección y por lo tanto la lesión. Si el efecto es lo esperado, esto permitiría que otras pacientes pudieran recibir estos suplementos como tratamiento en los inicios de la lesión en el cérvix.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Procedimiento 1: A través de una entrevista se le preguntará sobre algunos datos personales de interés médico, como el número de parejas que ha tenido, número de hijos y embarazos, si tiene hábitos como el fumar o tomar y si realiza actividad física. Es muy importante que usted conteste con la verdad, pero si se siente incómoda con nuestras preguntas, puede elegir no contestarlas.

Procedimiento 2: Para conocer el tipo de alimentación que tiene, se le preguntará que alimentos consumió durante tres días.

Procedimiento 3: Se le realizarán algunas mediciones: peso, estatura, cintura y mediciones en algunas partes del brazo y espalda. Esto para conocer cómo se encuentra su estado de salud y nutrición.

Procedimiento 4: Se le tomará una muestra de 4 ml de sangre. Para ello, es necesario que se presente en ayuno de 12 horas, sin haber ingerido bebidas alcohólicas 24 horas antes. Su muestra de sangre nos servirá para determinar vitaminas A, C y E, así como glucosa, colesterol y triglicéridos.

Procedimiento 5: La Dra. Cecilia Díaz observará su cérvix a través de un aparato llamado colposcopio. Para ello, la doctora le pedirá que se recueste en la mesa de exploración con las piernas abiertas. Ella explorará a través de la vagina para observar su cérvix y tomar una pequeña muestra de su cérvix a través de un cepillado. Esto nos permitirá ver la lesión y la infección por VPH.

Estos cinco procedimientos se realizarán al inicio, a los 6 y 12 meses del estudio.

Procedimiento 6: En alguna parte del estudio y en el tiempo que la Dra. Díaz lo indique, se le entregará un suplemento multivitamínico de vitamina A, C y E con las siguientes dosis: Vitamina A 1200 μg/día, Vitamina C 289.2 mg/día y Vitamina E 100 mg/día. Esto lo tomará por tres meses intercalados. El suplemento se deberá tomar de acuerdo con lo indicado por el médico encargado de la clínica.

5.- INCOMODIDADES Y RIESGOS DERIVADOS DEL ESTUDIO: Algunas pacientes pueden sentir molestias o quizá algo de dolor durante la exploración vaginal. La toma de raspado de cérvix puede ser dolorosa y puede presentarse algún sangrado por un momento. En cuanto a la toma de sangre, puede haber un pequeño moretón o sensación de dolor después de introducir la aguja.

En el caso de los suplementos, la dosis que se le dará no tiene algún efecto adverso a su salud, según lo indicado por Instituciones de Salud. Además, la dosis de vitaminas cubre la cantidad que se necesita por día, la cual tendría efectos en su salud en general, además del efecto que se espera en su cérvix.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

Nombre y Apellidos del participante **Yo**

He recibido suficiente información sobre el estudio y leído la hoja de información que se me ha entregado.

He realizado las preguntas que consideré oportunas, todas las cuales han sido resueltas y con repuestas que considero suficientes y aceptables.

Se me ha informado de los riesgos, ventajas y beneficios del procedimiento.

He hablado con la Dra. Cecilia Díaz Hernández / Tel. Consultorio: 656 6115434

Comprendo que mi participación es voluntaria, por lo tanto, doy mi consentimiento para que se me realice la toma de muestra de cérvix, de sangre y se me realice el cuestionario nutriológico.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1.- Cuando quiera	2.- Sin tener que dar explicaciones	3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, teniendo pleno conocimiento de los posibles riesgos, complicaciones y beneficios que podrían desprenderse de dicho acto.

Identificación Oficial _____ Fecha _____

Firma (huella) de participante	**Firma del Investigador**
Firma (huella) de Testigo	**Firma (huella) de Testigo**