PROTOCOLO

1. <u>Título del estudio</u>: ¿La ansiedad que sienten las pacientes con cáncer de mama se ve modificada por la información que recuerdan?

2. <u>Acrónimo</u>: PSICORT

3. <u>Versión del protocolo</u>: nº1

4. <u>Versión del consentimiento informado</u>: nº1

5. <u>Equipo investigador (indicando el investigador principal)</u>:

5.1 Investigador principal: Dra. Meritxell Arenas Prat, MD, PhD, Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

5.2 Grupo de investigación: Grupo de Investigación en Oncología Radioterápica del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili y Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Unidad de Recerca Biomèdica del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili.

5.3 Investigadores colaboradores: Mireia Busquets Godall (estudiante de sexto año de Medicina de la Universitat Roviri i Virgili) e Yolanda Fernández Perdomo (estudiante de sexto año de Medicina de la Universitat Roviri i Virgili).

6. <u>Antecedentes con bibliografía</u>: No existen evidencias de estudios que valoren el impacto psicológico durante el tratamiento radioterápico en función de la información retenida a lo largo del tiempo.

Si que existen artículos que evalúan los sentimientos que desarrolla una mujer frente al diagnóstico de cáncer de mama (Correa Rodríguez, M. et al. Impacto psicológico frente al diagnóstico de cáncer de mama. Primeras reacciones emocionales. 2017).

7. <u>Hipótesis</u>: Evaluar si la ansiedad que sienten las pacientes con cáncer de mama se modifica en función de la información retenida a lo largo del tiempo.

8. <u>Objetivos</u>: Las pacientes con cáncer de mama reciben información sobre su enfermedad y sobre el tratamiento recomendado, esta información puede modificar su estado de ansiedad. En este estudio se pretende evaluar si la ansiedad que sienten las pacientes con cáncer de mama candidatas a recibir tratamiento radioterápico se puede ver modificada en función de la información retenida a lo largo del tiempo. En caso de modificarse, se pretende evaluar que patrón sigue.

9. <u>Metodología</u>: Estudio prospectivo con pacientes con cáncer de mama candidatas a tratamiento con radioterapia. Las pacientes han firmado el consentimiento informado. En la primera visita médica reciben toda la información sobre el tratamiento radioterápico, recogemos los datos sociodemográficos y evaluamos su ansiedad según la escala de Hamilton, así como también realizamos un checklist para valorar la información retenida. La escala y el checklist se repiten durante la primera semana de tratamiento y a la semana siguiente tras haber finalizado la radioterapia.

10. <u>Criterios de inclusión/exclusión de los participantes</u>:

10.1 Criterios de inclusión: Mujeres de 30 a 80 años, diagnosticadas de cáncer de mama y candidatas a tratamiento radioterápico.

10.2 Criterios de exclusión: Haber recibido tratamiento radioterápico previamente, iniciar el tratamiento radioterápico tras más de 3 semanas de la primera visita y pacientes con afectación cognitiva.

11. <u>Como se obtendrá el consentimiento informado</u>: Todos los pacientes firmarán el consentimiento informado para la recogida de datos a partir de su historia clínica.

El investigador tendrá que proporcionar al paciente o al representante legalmente autorizado, una copia del formulario de consentimiento informado y de la hoja de información al paciente en un lenguaje no técnico y fácilmente comprensible. El investigador tendrá que conceder al paciente o al representante legal autorizado el tiempo por preguntar sobre los detalles del estudio. A continuación, tanto el paciente o representante legal autorizado, como la persona que ha llevado a cabo la discusión del consentimiento informado, firmarán y datarán el consentimiento informado personalmente. El paciente o el representante legal autorizado tendrá que recibir una copia del formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada a los pacientes, antes de la participación en el estudio.

El consentimiento informado y cualquier otra información proporcionada a los pacientes o a los representantes legalmente autorizados tendrá que ser revisada siempre que se disponga de nueva información relevante respecto a la participación voluntaria del paciente. El investigador, o la persona designada por él, tendrá que informar completamente al paciente o al representante legal autorizado de todos los aspectos relevantes del estudio y de cualquier nueva información respecto a la voluntad del paciente de continuar su participación en el estudio. Esta comunicación tendrá que documentarse.

12. <u>Plan de trabajo (con cronograma)</u>:

12.1 Esquema del proceso del estudio

- **Primera visita (V1):** Durante la primera visita al servicio de Oncología Radioterápica se le informará del procedimiento a seguir en el tratamiento de radioterapia.

  Seguidamente, los investigadores colaboradores explicarán el objetivo del estudio y en que consiste. Entregarán la hoja de información al paciente juntamente con el consentimiento informado que deberían firmar en caso de querer participar en el estudio. Recogerán una serie de datos sociodemográficos y rellenarán el cuestionario Escala de Ansiedad de Hamilton y checklist.

  Toda la información será complementada por los investigadores a partir de los datos obtenidos en esta primera visita o de la historia clínica cuando sea necesario.

- **Inicio del tratamiento radioterápico (V2):** Los pacientes rellenarán el cuestionario Escala de Ansiedad de Hamilton y checklist.

- **1 semana post finalización del tratamiento radioterápico (V3):** Los pacientes rellenarán el cuestionario Escala de Ansiedad de Hamilton y checklist.

12.2 Cronograma

Procedimiento	V1	V2	V3
Criterios inclusión/exclusión			
Consentimiento informado			
Datos demográficos			
Datos clínicos			
Escala Ansiedad de Hamilton			
Checklist			

1º año	2º año	3er año
Reclutamiento de pacientes Recogida de datos	Resultados preliminares	Publicación de los resultados finales Presentación a congresos Presentación del TFG

13. <u>Presupuesto</u>: Ninguno

14. <u>Posibles aplicaciones de los resultados</u>: En las conclusiones del estudio esperamos demostrar que existe un patrón de modificación inversamente proporcional entre la retención de la información y la ansiedad que sienten las pacientes con cáncer de mama candidatas a recibir tratamiento radioterápico. Con la finalidad de poder prevenir y/o mejorar así la psicología de estas.

15. <u>Dificultades y limitaciones</u>:

- Inclusión de las pacientes al estudio porque no quieran participar
- Abandono del estudio antes de haberlo finalizado
- Citación en las sucesivas visitas (inicio tratamiento radioterápico y 1 semana post finalización)
- Rellenar condicionadas el cuestionario Escala de Ansiedad de Hamilton