

ANEXO I AUTORIZACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

	ESTUDIOS OBSERVACIONALES TRABAJO FIN DE MASTER	Comité de Ética de Investigación con Medicamentos AV/Roma S/N 33011 Tfno 985107927/985108028	
Ed: 01	21/12/2017	Código: FEOTFG Versión 01	Página 31 de 7

A CUMPLIMENTAR POR LA SECRETARÍA Del CEIm
PROYECTO
Nº REGISTRO

DATOS A APORTAR PARA LA EVALUACIÓN

TÍTULO	Succión No Nutritiva como Medida No Farmacológica para control de Dolor en Neonatos Sometidos a Cribado Metabólico en las Unidades de Neonatología
TIPO DE ESTUDIO	Estudio retrospectivo <input type="checkbox"/> Estudio ambispectivo / prospectivo X Otros <input type="checkbox"/>
INVESTIGADOR PRINCIPAL / SERVICIO O CENTRO DE ESTUDIOS	Manuela Ordoñez Baeza Universidad de Oviedo
ÁMBITO DE REALIZACIÓN	Unidad de Neonatología/ Hospital Universitario Central de Asturias
GARANTIZAR EL COMPROMISO DE PROTECCIÓN DE DATOS	El estudio se realizará siguiendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Este compromiso se incluye en el protocolo del estudio X

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

CONSENTIMIENTO INFORMADO	Se aporta <input checked="" type="checkbox"/> Se justifica que no es preciso aportar el Consentimiento informado <input type="checkbox"/>
PROTOCOLO/ CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	Se aporta <input checked="" type="checkbox"/>
VISTO BUENO DEL TUTOR	Se incluye el visto bueno con la firma del mismo <input checked="" type="checkbox"/>
ACEPTACIÓN DE SERVICIOS COLABORADORES Y / O DIRECCIÓN DEL CENTRO	Servicio <input checked="" type="checkbox"/> Dirección <input checked="" type="checkbox"/>
PROMOTOR	Existe promotor externo/ <input type="checkbox"/> En su caso, Indicar No existe promotor externo <input checked="" type="checkbox"/>
MEMORIA ECONÓMICA	No existe financiación externa (Servicio de Salud/Uniovi) <input checked="" type="checkbox"/> Existe financiación externa <input type="checkbox"/> Especificar <input type="checkbox"/>
CERTIFICADO DE PÓLIZA DE SEGURO	Se precisa y se aporta <input type="checkbox"/> No se precisa y se justifica la exención de la misma <input checked="" type="checkbox"/>

Fdo. Manuela Ordoñez Baeza

Teléfono de contacto: .

Correo electrónico: | _____

Fecha 20/abril/2019

ANEXO II CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O TUTORES

El *propósito* de este consentimiento es ayudarle a entender el motivo por el que hacemos esta investigación y como nos puede ayudar.

La responsable de la investigación es Manuela Ordoñez Baeza, alumna de Máster de enfermería de la Universidad de Oviedo. El propósito que tenemos al realizar esta investigación es mejorar la atención clínica que se les ofrecerá a futuros pacientes. La *meta* de este estudio es conocer cómo los efectos de la Succión No nutritiva como medida no farmacológica para control de Dolor durante el procedimiento de Cribado Metabólico en la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario Central de Asturias. Si accede a participar en este estudio, una vez retirado el tubo le vamos a hacer una serie de preguntas. No corre ningún riesgo de salud por participar en la entrevista y responder a unas preguntas que le plantearemos. Tampoco va a cambiar nada respecto a su tratamiento médico. Son unas pocas y sencillas preguntas que nos llevará tan sólo unos pocos minutos.

Se mantendrán ante todo a confidencialidad e integridad física del neonato, realizándose con base a los derechos de los pacientes y los recién nacidos declarados por la OMS / ONU respectivamente. No se percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo. Se hará uso de la información proporcionada únicamente para este proyecto.

Si tiene alguna duda, puede hacer preguntas en cualquier momento antes, durante o después de su participación en él. Del mismo modo, podrá ponerse en contacto en el teléfono: 665 45 7070 o en el e-mail:

..... Igualmente puede renunciar a seguir participando siempre que quiera, sin que ese hecho pueda perjudicarle de ninguna forma a usted o su hijo. Si alguna de las preguntas o valoraciones que se le realizaran a su hijo le parecen incómodas o inapropiadas, hágaselo saber a la persona que le vaya a entrevistar. Le agradecemos enormemente su participación.

Declaración y firmas.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado/a de que la meta de este estudio es conocer cómo los efectos de la Succión No nutritiva como medida no farmacológica para control de Dolor durante el procedimiento de Cribado Metabólico en la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario Central de Asturias., así como de que la participación en este estudio no supone ningún riesgo para la salud del paciente ni cambios en el seguimiento médico del mismo.

Reconozco que la información que yo aporte es estrictamente confidencial y será únicamente usada para el propósito para el que he sido informado.

En a de de

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL:

D/ Dña..... con DNI..... y parentesco
(firma)

ANEXO III GUÍA DE LLENADO DE HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Antes de realizar la valoración por medio de la escala NIPS, es necesario que lea con detenimiento este documento y llenar debidamente el documento. Teniendo presente los criterios de inclusión y exclusión para este estudio.

En dicho formulario encontrara una serie de ítems, debiéndose llenar correctamente y sin excluir ningún dato. A CONTINUACIÓN, se presenta un ejemplo:

Paso 1.

Fecha y de nacimiento: 28/enero/ 2018	Hora de nacimiento: 21:30 hrs
Tipo de nacimiento: EUTOCICO <input checked="" type="checkbox"/> CESAREA <input type="checkbox"/> INSTRUMENTAL <input type="checkbox"/>	
Puntuación Apgar: 1 MIN <u>8</u> 5 MIN <u>9</u>	
Edad gestacional: 35 SDG	Peso: 2.500 KG
Sexo: MUJER <input checked="" type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/>	
Estabilidad Hemodinamica: SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Tratamiento farmacológico: analgesia /sedación. SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Fecha de toma de CM: 31 /enero/2018	Hora: 9: 30
Medida No farmacológica: Succión No Nutritiva	
Uso de chupete: <input checked="" type="checkbox"/> Seno vacío: <input type="checkbox"/> Otro (especificar):	

ESCALA DE VALORACIÓN DE DOLOR NIPS

Paso 2. Valoración 10 minutos antes del procedimiento de Cribado Metabólico:

Parámetros	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción naso labial y/o de parpado)	Presente, continuo y no consolable
Llanto	Sin llanto	Presente- consolable	
Patrón respiratorio	Normal	Incrementado o irregular	
Movimiento de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimiento de piernas	Reposo	Movimientos	
Estado de despierto	Normal	Despierto continuamente	
La puntuación máxima es de 7 si la puntuación es de 0 no hay dolor; si es de 7 hay dolor grave.			

Succión No Nutritiva: SI NO

Puntuación: 0

Paso 3. Valoración durante el procedimiento de Cribado Metabólico:

Parámetros	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción naso labial y/o de parpado)	Presente, continuo y no consolable
Llanto	Sin llanto	Presente- consolable	
Patrón respiratorio	Normal	Incrementado o irregular	
Movimiento de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimiento de piernas	Reposo	Movimientos	
Estado de despierto	Normal	Despierto continuamente	
La puntuación máxima es de 7 si la puntuación es de 0 no hay dolor; si es de 7 hay dolor grave.			

Succión No Nutritiva: SI X NO _____

Puntuación: 0

Paso 4. Valoración 10 minutos después del procedimiento de Cribado Metabólico:

Parámetros	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción naso labial y/o de parpado)	Presente, continuo y no consolable
Llanto	Sin llanto	Presente- consolable	
Patrón respiratorio	Normal	Incrementado o irregular	
Movimiento de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimiento de piernas	Reposo	Movimientos	
Estado de despierto	Normal	Despierto continuamente	
La puntuación máxima es de 7 si la puntuación es de 0 no hay dolor; si es de 7 hay dolor grave.			

Succión No Nutritiva: SI X NO _____

Puntuación: 0

**ANEXO IV HOJA DE RECOGIDA DE DATOS: Manejo del Dolor por Medidas No Farmacológicas (MNF)
/Succión No Nutritiva (SNN)**

Fecha y de nacimiento:	Hora de nacimiento:
Tipo de nacimiento: EUTOCICO ___ CESAREA ___ INSTRUMENTAL ___	
Puntuación Apgar: 1 MIN _____ 5 MIN _____	
Edad gestacional:	Peso:
Sexo: MUJER _____ HOMBRE _____	
Estabilidad Hemodinámica: SI ___ NO ___	
Tratamiento farmacológico: analgesia /sedación. SI ___ NO ___	
Fecha de toma de CM:	Hora:
Medida No farmacológica: Succión No Nutritiva	
Uso de chupete: _____ Seno vacío: _____ Otro (especificar): _____	

ESCALA DE VALORACIÓN DE DOLOR NIPS

Valoración 10 minutos antes del procedimiento de Cribado Metabólico:

Parámetros	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción naso labial y/o de parpado)	Presente, continuo y no consolable
Llanto	Sin llanto	Presente- consolable	
Patrón respiratorio	Normal	Incrementado o irregular	
Movimiento de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimiento de piernas	Reposo	Movimientos	
Estado de despierto	Normal	Despierto continuamente	
La puntuación máxima es de 7 si la puntuación es de 0 no hay dolor; si es de 7 hay dolor grave.			

Succión No Nutritiva: SI ___ NO ___

Puntuación: _____

Valoración durante el procedimiento de Cribado Metabólico:

Parámetros	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción naso labial y/o de parpado)	Presente, continuo y no consolable
Llanto	Sin llanto	Presente- consolable	
Patrón respiratorio	Normal	Incrementado o irregular	
Movimiento de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimiento de piernas	Reposo	Movimientos	
Estado de despierto	Normal	Despierto continuamente	
La puntuación máxima es de 7 si la puntuación es de 0 no hay dolor; si es de 7 hay dolor grave.			

Succión No Nutritiva: SI ____ NO ____

Puntuación: ____

Valoración 10 minutos después del procedimiento de Cribado Metabólico:

Parámetros	0	1	2
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción naso labial y/o de parpado)	Presente, continuo y no consolable
Llanto	Sin llanto	Presente- consolable	
Patrón respiratorio	Normal	Incrementado o irregular	
Movimiento de brazos	Reposo	Movimientos	
Movimiento de piernas	Reposo	Movimientos	
Estado de despierto	Normal	Despierto continuamente	
La puntuación máxima es de 7 si la puntuación es de 0 no hay dolor; si es de 7 hay dolor grave.			

Succión No Nutritiva: SI ____ NO ____

Puntuación: ____