

# DÉJ@LO: Manual trabajo de campo para la/el investigador@.



Proyecto DÉJ@LO.  
Efectividad de un bot conversacional para dejar de fumar en  
población adulta: un ensayo clínico pragmático en atención primaria.  
Proyecto FIS PI17/01942

## Objetivo

Evaluar la efectividad de una intervención para ayudar a los fumadores a dejar de fumar a través de un bot conversacional comparada con la práctica clínica habitual en atención primaria.

## Diseño

Ensayo clínico pragmático, aleatorizado, controlado y multicéntrico con 6 meses de seguimiento.

## Población de Estudio

Fumadores más de 18 años que acuden a consulta de su médic@ o enfermer@ de atención primaria durante el período de inclusión, aceptan ayuda para hacer un intento de abandono del tabaco en el próximo mes y que firman el consentimiento informado para participar en el estudio.

## Criterios de inclusión

1. Edad  $\geq$  18 años en el momento de la captación;
2. Fumar  $\geq$  1 cigarrillo/día en el último mes;
3. Aceptar ayuda para dejar de fumar en el próximo mes;
4. Disponer de un teléfono inteligente con capacidad para la instalación de una aplicación de mensajería;
5. Estar en disposición de ser localizable en los siguientes 12 meses y capaz de entender de manera fluida el español hablado y escrito;
6. Aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado.

## Criterios de exclusión

1. Barreras comunicativas importantes;
2. Adicción a otras sustancias;
3. Participación en otro programa de deshabituación u otro ensayo clínico durante el periodo del estudio.

**Criterio elegibilidad: el paciente ha de cumplir TODOS los criterios de inclusión y NINGUNO de exclusión.**

## **Muestra**

L@s fumador@s que acudan a consulta de su médic@ o enfermer@ al CS por cualquier motivo y que cumplan con los criterios de elegibilidad serán informados sobre las características del estudio. A continuación serán invitados a participar por el profesional sanitario que les haya atendido. Los que acepten participar deberán firmar el documento de consentimiento informado.

Está previsto incluir un mínimo de 230 pacientes en cada rama de estudio (total 460). En el estudio participan 200 profesionales de medicina y enfermería que realizarán la intervención.

Para asegurar que se alcanza el tamaño muestral, se estima que **cada profesional deberá captar como mínimo 3 pacientes.**

El tiempo de reclutamiento e intervención será de 6 meses, comprendido **entre el 1 de octubre de 2018 y el 31 de marzo de 2019.**

## **Asignación de los pacientes a los grupos de intervención:**

La asignación al grupo de intervención o control se llevará a cabo mediante asignación aleatoria simple, utilizando un sistema **automatizado** incluido en la aplicación del cuaderno de recogida de datos electrónico (en adelante, **CRD**), que garantizará el desconocimiento de la secuencia de aleatorización por el profesional que incluye a los pacientes, al generarse sólo **después de la inclusión del paciente en el estudio y de la cumplimentación de los datos basales en el CRD (al final de la primera visita)** .

## Aplicación de la intervención:

### 1. Grupo intervención.

*Intervención compleja con un programa de ayuda para dejar de fumar a través de un bot conversacional.*

***Estos pacientes serán seguidos por el bot***, para lo cual al final de la visita se generará una hoja de instrucciones para el paciente con los pasos a seguir y la invitación al bot. ***Esta invitación es personal e intransferible, y el mal uso de ella puede interferir con los resultados del ensayo y acarrear responsabilidades.***

Aunque el proceso de deshabituación será seguido por el Bot, estos pacientes tienen derecho a ir a la consulta de su médico o enfermera si así lo desean. De hecho, si tienen problemas con la medicación prescrita, serán derivados por el bot.

**Las únicas visitas obligatorias en esta rama intervención son la inicial y la de los seis meses, aunque si durante este tiempo se generan visitas adicionales en las que se trate el tema del tabaco, se deben registrar como visitas de seguimiento en el CRD electrónico.**

### 2. Grupo control.

Los pacientes asignados al grupo control recibirán la **práctica clínica habitual** para ayudar al paciente a abandonar el consumo de tabaco. Se considerará como tal las distintas intervenciones aplicadas por los profesionales de atención primaria, de acuerdo con la Cartera de Servicios de la Comunidad de Madrid vigente. Servicio 415, Atención al Consumo de Tabaco en el Adulto.

## Organización del trabajo de campo: Pasos a seguir

### 1. Visita inicial (VI)

#### Valoración de criterios de inclusión y exclusión.

#### Información sobre el estudio.

El paciente será debidamente informado. Como apoyo recibirá una copia de la hoja de información adjunta al consentimiento informado.

#### Firma del consentimiento informado

En la historia clínica se debe poner por escrito que se ha solicitado el consentimiento y que el paciente lo ha dado.

**Recogida de variables:** Duración aproximada 4 minutos.

#### Valoración y pauta si procede de tratamiento farmacológico para la dependencia a nicotina.

#### Aleatorización (automática)

Si el paciente es asignado a la rama intervención, en la pantalla principal del CRD aparecerá una fecha aproximada de su visita final (VF), a los seis meses de la fecha prevista de abandono.

Si el paciente es asignado a la rama control, el profesional sanitario programará las visitas que estime oportunas para el buen término del proceso, además de esta VF de obligado cumplimiento para tod@s

### 2. Citas sucesivas (Revisiones: R1, R2, etc):

Si el paciente es asignado a la rama intervención, estas visitas no son obligatorias, aunque, si se trata el tema del tabaco, se debe entrar en el CRD para que conste el número de contactos y el tiempo total de contacto, además de verificar fecha de abandono, abstinencia y adherencia al tratamiento farmacológico en semanas.

Si el paciente es asignado a la rama control, estas visitas son acordadas entre profesional y paciente. Se ruega entrar siempre en el CRD para que conste el número de contactos y el tiempo total de contacto, además de verificar fecha de abandono, abstinencia y adherencia al tratamiento farmacológico en semanas.

### 3. Última cita (a los 6 meses de la fecha de abandono):

Es similar a la primera visita. En la pantalla principal del CRD aparecerá una fecha aproximada de su visita final (VF), a los seis meses de la fecha prevista de abandono. Se debe concertar con todos los pacientes del estudio. El resultado depende de ello.

### **Criterios de abandono y retirada**

Los participantes podrán abandonar el estudio en cualquier momento y el investigador podrá retirar del estudio a cualquier paciente si lo encuentra justificado por:

1. Abandono voluntario;
2. Enfermedad grave o incapacidad de cumplir con los requerimientos del estudio;
3. Desplazamiento
4. Otras (el paciente no especifica)

Se registrará el número de abandonos y retiradas y sus motivos cuando ello sea posible. Los participantes retirados no se excluirán del análisis, que será en todo caso por intención de tratar.

#### **A los 6 meses**

Con el fin de minimizar las pérdidas durante el seguimiento, **antes de los seis meses el profesional que realiza la intervención** llamará telefónicamente a todos sus pacientes, para concertar cita con ellos y realizar la visita final.

En caso de no acudir se intentará localizar al paciente (**mediante nueva llamada telefónica**). Si decide abandonar definitivamente el estudio se le pedirá que verbalice las causas que lo motivaron con el fin de registrarlas.

## Aspectos éticos

Proyecto evaluado favorablemente por: Comisión de Investigación Central de la dirección general de Atención Primaria, ISCIII y por el CEIC del Hospital Doce de Octubre.

Seguirá las normas de Buena Práctica Clínica, los principios enunciados en la Declaración de Helsinki. Se informará al paciente debidamente y se le solicitará a cada uno el consentimiento informado por escrito. El documento original con las firmas será custodiado por cada investigador colaborador.

## Etapas de desarrollo. Periodo de realización

1. **Entrenamiento de investigadores** (talleres de formación). Septiembre 2018
2. **Selección de pacientes. Consentimiento informado.** El trabajo de campo se iniciará el mes de **octubre 2018 y durará 6 meses.**
3. **Seguimiento y evaluación de los pacientes a los 6 meses:** Hasta el 30 de septiembre del año 2019.
4. **Grabación de los datos.** Último trimestre año 2019 hasta primer trimestre del año 2020.
5. **Depuración y Análisis de los datos.** Segundo trimestre del año 2020.
6. **Elaboración de informes y publicación de la investigación.** Tercer y cuarto trimestre del año 2020.