

# Cobot: Manual de trabajo de campo para investigador@s

## Objetivos principales:

1. Evaluar la *usabilidad* de un bot conversacional para el seguimiento clínico de pacientes ambulatorios con COVID-19 y contactos estrechos.
2. Evaluar la *satisfacción* de una muestra de pacientes sobre el uso de un bot conversacional para el seguimiento clínico de pacientes ambulatorios con COVID-19 y contactos estrechos.

## Diseño:

Estudio descriptivo transversal.

## Ámbito:

Atención Primaria de la Comunidad de Madrid.

## Población diana:

Pacientes diagnosticados de COVID-19 leve a moderado en las últimas 72 h (casos nuevos) y contactos estrechos en seguimiento clínico por el servicio de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud en sus primeras 72 h de cuarentena.

## Criterios de Inclusión:

1. Edad mayor de 18 años.
2. Diagnóstico de COVID-19 o contacto estrecho de COVID-19 en las últimas 72 horas

3. Que dispongan de un teléfono inteligente y con capacidad de utilización de una aplicación de mensajería (Telegram).
4. Que estén localizables en los tres meses siguientes al comienzo del estudio.
5. Que acepten participar en el estudio y acepten verbalmente los términos del consentimiento informado.

#### **Criterios de exclusión:**

1. Pacientes no familiarizados con el uso de la lengua castellana.
2. Otras barreras comunicativas importantes.

#### **Muestra**

Los pacientes en seguimiento clínico por los profesionales del CS o UACov y que cumplan con los criterios de elegibilidad serán informados verbalmente sobre las características del estudio.

A continuación serán invitados a participar por el profesional sanitario que les haya atendido.

Para poder participar deberán aceptar verbalmente los términos contenidos en el consentimiento informado telemáticamente. Este documento luego será se generado y entregado físicamente en el primer acceso al bot, donde se realizará una doble verificación informática. Todo esto es necesario por la naturaleza infecciosa de la Covid-19.

Está previsto incluir un mínimo de 385 pacientes. En el estudio participan 80 profesionales sanitarios que realizarán la intervención. Para asegurar que se alcanza el tamaño muestral, se estima que cada profesional deberá captar como mínimo 5 pacientes.

El tiempo de reclutamiento e intervención será de 3 meses, comprendido entre el 4 de octubre y el 5 de enero de 2021.

## **Intervención:**

COBOT ha sido diseñado en el primer semestre de 2020 por médicos de familia con perfil clínico e investigador unidos en equipo a ingenieros informáticos y programadores expertos en inteligencia artificial.

Sus componentes responden a los materiales informativos y a los algoritmos desarrollados en los protocolos clínicos del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, del CDC Americano y de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid más actualizados.

COBOT no es un programa más que haya que instalar en el móvil, respeta la privacidad del paciente y su curva de aprendizaje es muy reducida. Se trata de un programa informático con interfaz conversacional que permite una relación bidireccional ser humano - máquina. El programa se aloja en un servidor protegido con las medidas de seguridad habituales en el mercado y se accede a él a través de una aplicación de mensajería de uso común (Telegram)

COBOT es bidireccional y multimedia, y proporciona a los pacientes materiales desarrollados por el grupo de expertos del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y del CDC Americano sobre medidas de aislamiento, cuarentena, prevención de contagios, tratamiento de los síntomas leves, y un largo etcétera, así como una evaluación continuada de sus síntomas y signos basada en los protocolos de atención de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y en las Guías de Práctica Clínica más recientes, que permiten una priorización de los pacientes por los profesionales de los CS.

A los candidatos potenciales seleccionados por su médico o enfermera de referencia de Atención Primaria se les informará sobre el estudio y, si están interesados en participar voluntariamente, tras aceptar verbalmente el consentimiento informado y confirmar que cumplen los criterios de selección, se les pedirá su número de teléfono para garantizar un acceso seguro a COBOT, junto a las instrucciones pertinentes para facilitar el proceso.

Básicamente, el acceso se puede realizar de dos formas:

- 1: La sencilla, a través de la web <https://cuidabot.es/> , donde hay un acceso directo y dos vídeos explicativos, uno del acceso y otro del funcionamiento básico.**
- 2. Otra para personas más avezadas, entrando en telegram y buscando "covidcuidabot" (ojo, no es "COBOT preproducción", ese es el molde donde trabaja el equipo en mejoras).**

**En ambas circunstancias debe tener descargado Telegram en el móvil. Todos los pacientes seguirán recibiendo la asistencia habitual por sus profesionales de referencia.**

**En el primer acceso a COBOT, el paciente recibirá el documento de consentimiento informado escrito en forma de pdf y firmado por el IP a través del bot, debiendo aceptar electrónicamente el mismo tras un proceso de doble verificación como equivalente a su firma. Sólo entonces se le permitirá el acceso a los contenidos de COBOT. Dado que los pacientes están afectados por una enfermedad contagiosa que les impide salir de sus casas en un contexto especial (la pandemia), el hecho de tener que generar un consentimiento escrito y firmado en el acto es virtualmente imposible, por lo que se ha generado una confirmación digital similar a la que hacemos a diario para generar una orden bancaria. De aquí se puede generar un documento impreso para su custodia.**

**Debe quedar registrado en la historia clínica que se ha informado al paciente por vía telefónica y que ha dado o no el consentimiento, con una**

**frase similar a la siguiente:** *“El paciente es informado por teléfono con fecha... por .... , sobre el estudio COBOT, se le proporciona información verbal detallada, se le invita a participar en el estudio y se le deja tiempo suficiente para meditar si quiere o no participar, aceptando finalmente. Asimismo, se le informa de que obtendrá el documento del Consentimiento Informado del estudio COBOT Versión 8 de fecha 30 de abril de 2021 firmado por el investigador principal en su primer acceso al bot, generando a su vez una copia para el Archivo del Investigador con fecha y hora de su verificación electrónica”*

Los datos del estudio serán obtenidos de una encuesta basal realizada por el profesional sanitario que capta al paciente y de una encuesta de satisfacción y usabilidad al alta de su proceso o al mes de uso del bot, realizada bien a través del bot o vía telefónica por personal entrenado específicamente, ambas anónimas.

Antes del inicio del trabajo de campo, todos los profesionales de los centros del estudio recibirán una *sesión de entrenamiento* de una hora de formación sobre el diseño del estudio, ética de la investigación y el funcionamiento del cuaderno de recogida de datos.

## **Organización del trabajo de campo: Pasos a seguir**

*El trabajo es sencillo, constando de una única visita (VI), salvo que se produzca un abandono o retirada del paciente.*

### **1. Visita inicial (VI)**

*.-Valoración de criterios de inclusión y exclusión.*

*.-Información sobre el estudio.*

*.-Asentimiento de los términos 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 2 minutos. La encuesta basal recogerá las siguientes variables socio demográficas:

1) Fecha de nacimiento; 2) Género (M/F); 3) Nivel educativo (sin estudios/ estudios primarios/educación secundaria /educación universitaria); 4) Nacionalidad; 5) Criterios de inclusión y exclusión; 6) Factores de riesgo para el desarrollo de COVID-19 grave.

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

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

1. Incumplimiento de los requerimientos del estudio;
2. Enfermedad grave o
3. Otras (el paciente no especifica)

Se registrará el número de abandonos y retiradas y sus motivos cuando ello sea posible. Para ello, en el CRD se ha dispuesto la posibilidad de editar datos del paciente

Es la única circunstancia en la que el/la colaborador/a debe volver a entrar en el CRD del paciente.

### **Aspectos éticos**

El proyecto ha sido evaluado favorablemente por la Comisión de Investigación Central de la Dirección General de Atención Primaria y por el CEIm del Hospital Doce de Octubre.

Seguirá las normas de Buena Práctica Clínica, y los principios enunciados en la Declaración de Helsinki. Se informará al paciente debidamente y se le solicitará a cada uno el consentimiento informado a través del bot tras una doble verificación electrónica.

### **Etapas de desarrollo. Periodo de realización**

1. Entrenamiento de investigadores (talleres de formación):septiembre de 2021
2. Selección de pacientes. Consentimiento informado. El trabajo de campo se iniciará el mes de octubre de 2021 y durará 3 meses.
3. Seguimiento y evaluación de los pacientes al mes: Hasta el 5 de enero del año 2022.
4. Grabación de los datos, depuración y análisis: primer trimestre año 2022
5. Elaboración de informes y publicación de la investigación. segundo trimestre del año 2022.