

MULTIDIMENSIONAL HEALTH STATUS ASSESSMENT (FOR CMV RETINITIS)

NIAID AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Form fields for Patient Number, Date of Patient Visit, Protocol Number, Institution Code, Form Week, Seq No., Step No., and Key Operator Code.

* Enter a "1" if this is the first of this form for this date. Designate subsequent forms on the same date with a 2, 3, etc.
**Enter the subject's current study step number. Enter '1' if the study does not have multiple steps.

FOR OFFICE USE ONLY - TEAR OFF SHEET
MODULE B

INSTRUCTIONS TO THE STUDY NURSE:

The following should always be used in conjunction with MODULE A, OVERALL HEALTH STATUS ASSESSMENT. MODULE B asks the patient about many aspects of his/her health and health care.

It is important to be familiar with the content and format of the questionnaire before giving it to study participants. At the first visit, please begin by telling the participant:

"We would like you to answer some questions about how you are feeling and the kinds of things you are able to do. Your answers will help us understand the effects of the medication you are taking. We appreciate your filling out this questionnaire."

You should then briefly go over the format of the questions and how to complete them. Have the participant complete the questionnaire before vital signs, history, and physical are completed.

The questionnaire is very brief and should take no more than 10 minutes to complete. Before giving the patient the questionnaire, please fill out the header(s) and DETACH THIS PAGE.

Each question is in the same general format and contains several items. Note that the patient is always asked to make a "✓" next to the appropriate category. All questions refer to the PAST 4 WEEKS.

Collect the completed questionnaire before the clinical exam. Before going on, review the questionnaire for omissions. If the participant missed any of the questions, point this out and have him/her complete the omissions.

PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING ITEMS AFTER PATIENT COMPLETES THE QUESTIONNAIRE OR AFTER YOU ASCERTAIN THAT THIS IS NOT POSSIBLE:

- 1. How was the questionnaire completed? ... 1-Self administered by the study participant 2-Face-to-face interview that you conducted 3-Phone interview 4-Not completed 9-Other

If Other, specify [30]:

- a. If you answered "4-Not completed," please indicate the reason why : 1-Patient refused initially 2-Patient missed clinic visit 3-There was not enough time 9-Other reason

If Other, specify [30]:

- 2. What was the quality of this interview? ... 1-Good 2-Fair 3-Poor -1-Not applicable

If Poor, explain [30]:

Date form reviewed (mmm/dd/yyyy):

Clinician Signature (include degrees):

Date Form Keyed (DO NOT KEY):



Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

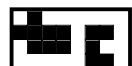
INSTRUCCIONES:

Por favor conteste las siguientes preguntas colocando un "✓" en la casilla respectiva.

- Marque (✓) una respuesta**
1. Durante las últimas 4 semanas, ¿su salud le ha impedido desempeñarse en su trabajo, trabajar alrededor de la casa o ir a estudiar?
- Sí, todo el tiempo 1
- Sí, algunas veces 2
- No 3

- Marque (✓) una respuesta**
2. Durante las últimas 4 semanas, ¿qué tanto dolor de cuerpo ha tenido?
- Ninguno 1
- Muy suave 2
- Suave..... 3
- Moderado 4
- Intenso..... 5
- Muy intenso 6

- Marque (✓) una respuesta**
3. Durante las últimas 4 semanas, ¿no ha podido hacer ciertos trabajos o cierta cantidad de trabajo, trabajo doméstico o trabajo escolar debido a su salud?
- Sí, todo el tiempo 1
- Sí, algunas veces 2
- No 3



QL0603(SPA)(000)/00-00-00
Page 3 of 8

**MULTIDIMENSIONAL HEALTH STATUS ASSESSMENT
(FOR CMV RETINITIS)**

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

4. ¿Que tanto lo limita su estado de salud actual, si es que lo limita, al hacer las siguientes actividades?

Por favor marque (✓) una casilla en cada pregunta.

| | SI Muy limitado | SI Un poquito limitado | NO Sin limitación | |
|---|--------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| a. La clase y cantidad de actividad vigorosa que usted puede hacer, como levantar objetos pesados, correr o participar en deportes fuertes. | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> |
| b. La clase y cantidad de actividad moderada que usted puede hacer, como mover una mesa o cargar comestibles. | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> |
| c. Caminar hacia arriba o subir una escalera hacia pisos altos. | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> |
| d. Doblarse, levantar o agacharse. | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> |
| e. Caminar una cuadra. | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> |
| f. Comer, vestirse, bañarse o usar el inodoro. | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> |

5. En **cada** una de las preguntas que siguen, por favor marque la casilla de **la respuesta que es más cercana** a la forma, usted se ha sentido **durante las pasadas cuatro semanas.**

¿Qué tanto tiempo durante las pasadas cuatro semanas...

Por favor marque (✓) una casilla en cada pregunta.

| | Todo el tiempo | La mayor parte del tiempo | Buena parte del tiempo | Alguna parte del tiempo | Un poquito del tiempo | Nunca | |
|--|-------------------------------|--|---|--|--|-------------------------------|--------------------------|
| a. Su estado de salud le ha limitado sus actividades sociales, como visitar a familiares y amigos? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| b. Tuvo usted dificultad para mantener su atención en cualquier actividad por un tiempo largo? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| c. Ha olvidado usted cosas que sucedieron recientemente? (Por ejemplo, olvidar dónde puso una cosa.) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| d. Ha tenido dificultad para razonar y solucionar problemas? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |



Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

(Continuación)

5. En **cada** una de las preguntas que siguen, por favor marque la casilla de **la respuesta** que es **más cercana** a la forma, usted se ha sentido **durante las pasadas cuatro semanas**.

¿Qué tanto tiempo durante las pasadas cuatro semanas...

Por favor marque (✓) una casilla en cada pregunta.

| | Todo el tiempo | La mayor parte del tiempo | Buena parte del tiempo | Alguna parte del tiempo | Un poquito del tiempo | Nunca | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| e. Usted tuvo dificultad para hacer actividades que requieren concentración y razonamiento? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| f. Ha sido usted una persona muy nerviosa? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| g. Se ha sentido calmado y en paz? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| h. Se ha sentido decaído y triste? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| i. Se ha sentido usted lleno de ánimo? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| j. Se ha sentido usted desgastado? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| k. Se ha sentido usted cansado? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| l. Tuvo usted suficiente energía para hacer las cosas que quería hacer? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| m. Ha sido usted una persona feliz? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |
| n. Se ha sentido usted tan decaído que nada ha podido animarlo? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> |

11-17-95

!

Continúe en la página siguiente →



Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

Estas preguntas son acerca de cómo usted se ha sentido y cómo las cosas le han salido a usted durante las pasadas cuatro semanas. En cada pregunta, por favor indique la respuesta que es más cercana a la forma como usted se ha sentido.

6. ¿Cómo se ha estado sintiendo durante las pasadas cuatro semanas?

Marque (✓) una respuesta

- Muy enfermo..... 1
- Bastante enfermo..... 2
- Un poco enfermo..... 3
- No mal 4
- Bastante bien..... 5
- Muy bien 6

7. Durante las pasadas cuatro semanas, ¿qué tanto le ha molestado su enfermedad?

Marque (✓) una respuesta

- Nada..... 1
- Un poquito 2
- Un poco 3
- Bastante 4
- Muchísimo 5

8. Durante las pasadas cuatro semanas, ¿qué tanto le ha preocupado o se ha sentido temeroso de su estado de salud?

Marque (✓) una respuesta

- Nada..... 1
- Un poquito..... 2
- Un poco 3
- Bastante 4
- Muchísimo..... 5



Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

9. ¿Con qué frecuencia, durante las pasadas cuatro semanas, se sintió usted con suficiente salud para hacer las cosas que quería hacer o tenía que hacer?

Marque (✓) una respuesta

Todo el tiempo..... 1

La mayor parte del tiempo..... 2

A veces 3

Muy poquitas veces 4

Nunca 5

10. ¿Cómo ha sido la calidad de su vida durante las pasadas cuatro semanas? Esto es, ¿Cómo le han salido las cosas a usted?

Marque (✓) una respuesta

Muy bien, difícilmente podría ser mejor 1

Bastante bien..... 2

A veces bien y a veces mal, por igual 3

Bastante mal..... 4

Muy mal, difícilmente podría ser peor 5

11. ¿Cómo calificaría usted su salud física y estado emocional ahora, en comparación con lo que eran hace cuatro semanas?

Marque (✓) una respuesta

Mucho mejor 1

Un poquito mejo 2

Más o menos lo mismo 3

Un poquito peor 4

Mucho peor 5

12. ¿Qué tanto problema tiene usted ahora con la vista?

Marque (✓) una respuesta

Ningún problema 1

Un poquito de problema 2

Un poco de problema 3

Mucho problema 4

Continúe en la página siguiente →

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

Las preguntas que siguen son sobre problemas con la vista que usted pudo haber tenido durante las pasadas cuatro semanas.

Por favor marque (✓) una casilla en cada pregunta.

| | | | | | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|--|--|---|--------------------------|
| 13. ¿Tiene usted dificultad (inclusive con anteojos) al hacer cualquiera de las siguientes actividades: | No dificultad | Un poquito | Una dificultad moderada | Incapaz de hacer esto | No lo hago por otras razones | |
| a. ¿A leer la letra pequeña de, por ejemplo, etiquetas de frascos de medicamentos, directorios telefónicos, etiquetas de comidas? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Al leer un periódico o un libro? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Al manejar durante el día? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Al manejar de noche? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Al leer señales de tráfico como señales de las calles, señales de las tiendas? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| f. ¿Al escribir, por ejemplo, al hacer listas, al escribir notas o cartas? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| g. ¿Al mirar televisión? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| 14. Durante el pasado mes, ¿qué tanto lo han molestado: | Nunca | Un poquito | Un poco | Bastante | Mucho | |
| a. Una visión borrosa o distorcionada? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| b. Manchas flotando en frente de sus ojos? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| c. Zonas no visibles o zonas borrosas? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| d. El tener problema para ver hacia un lado o hacia otro? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| e. El estrellarse contra personas o cosas? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| 15. En general, ¿diría usted que su visión es...? | Excelente | Muy buena | Buena | Regular | Mala | |
| | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |



Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
 mmm dd yyyy

El recibir tratamiento para su infección de ojos CMV puede ser inconveniente, especialmente debido a que el medicamento requiere que sea administrado en sus venas.

Por favor marque (✓) una casilla en cada pregunta.

16. Durante las pasadas cuatro semanas ¿qué tanto el tratamiento de sus ojos ha:
- | | <u>Nunca</u> | <u>Un poquito</u> | <u>Un poco</u> | <u>Bastante</u> | <u>Mucho</u> | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| a. Interferido sus actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| b. Interferido sus actividades diarias, tales como bañarse, vestirse, hacer compras, preparar comidas? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| c. Causado preocupación acerca de cómo se ve? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |
| d. Causado el sentirse avergonzado de salir al público? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> |

17. ¿Cuántas horas al día . . .
- a. Gasta en el tratamiento de sus ojos (horas)?
- b. El tratamiento de sus ojos le impide hacer las cosas que usted quiere hacer? .

Marque (✓) una respuesta

18. ¿Es el período de tiempo que tiene que gastar cada día en su tratamiento:
- Sumamente largo 1
- Muy largo 2
- Más o menos el correcto 3

Las últimas preguntas son acerca del trabajo y otras actividades.

19. ¿Ha tenido usted un trabajo o negocio durante las pasadas cuatro semanas? Sí 1
- No 2

Marque (✓) una respuesta

20. ¿Cómo gasta usted la mayor parte de su tiempo?
- a. Trabajando tiempo completo 1
- b. Trabajando tiempo parcial 2
- c. Haciendo quehaceres domésticos o cuidando a la familia 3
- d. Asistiendo a la escuela 4
- e. No trabajando debido a su estado de salud 5
- f. No trabajando por otras razones 6

21. Durante la pasada semana, ¿su enfermedad, su tratamiento o un problema personal (como, por ejemplo, sentirse deprimido) fueron causa para que usted hiciera cualquiera de las siguientes cosas:
- a. Permanecer en cama por medio día o más días? Sí 1
- No 2
- b. Disminuir sus actividades normales (tales como trabajo, trabajo alrededor de la casa, escuela, actividades de descanso) por medio día o más (días)? Sí 1
- No 2

