

**SYMPTOMS DISTRESS MODULE**  
 NIAID ADULT AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Patient Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Date of Patient Visit	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Protocol Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		mmm	dd	yyyy	
Form Week	<input type="text"/>	* Seq No.	<input type="text"/>	** Step No.	<input type="text"/>	Key Operator Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>

\* 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**

**INSTRUCTIONS TO THE STUDY NURSE:**

The SYMPTOMS DISTRESS MODULE should be given to the subject prior to the clinical exam and preferably in a quiet secluded area (e.g., exam room or other office). The subject must be able to read at the sixth-grade level at a minimum to complete the questionnaire without additional assistance.

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 subject:

"We would like you to answer some questions about the kinds of symptoms and feelings you have been having. 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 5 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 subject is always asked to make a "✓" in the box that comes the closest to how he/she has been feeling.

For data keying, if the patient did not answer a question, enter "-1."

**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 subject
  - 2-Face-to-face interview that you conducted
  - 3-Both self-administered and interview
  - 4-Not completed
  - 9-Other, specify

**If Other, specify [30]:** \_\_\_\_\_

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

**If Other, specify [30]:** \_\_\_\_\_



**SYMPTOMS DISTRESS MODULE**  
 NIAID ADULT AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Patient Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Date of Patient Visit	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
					mmm	dd	yy	yy	
Protocol Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Institution Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Form Week	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	* Seq. No.	<input type="text"/>	** Step No.	<input type="text"/>	Key Operator Code	<input type="text"/>

**INSTRUCCIONES:** Por favor conteste las siguientes preguntas poniendo un “✓” en la casilla apropiada.

A. Las siguientes preguntas se refieren a los síntomas que usted pudo haber tenido durante las **últimas cuatro semanas**. Por favor marque la casilla que describa que tanto le ha molestado **cada** síntoma.

<i>(Marque una casilla.)</i>	NO TENGO ESTE SÍNTOMA	SÍ TENGO ESTE SÍNTOMA Y...				
		No me molesta	Me molesta un poco	Me molesta	Me molesta mucho	
1. ¿Cansancio o falta de energía?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
2. ¿Fiebre, escalofríos o sudores?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
3. ¿Vértigo o mareo?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
4. ¿Dolor, entumecimiento o picazón en las manos o los pies?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
5. ¿Dificultad para recordar?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
6. ¿Náusea o vómito?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
7. ¿Diarrea o soltura?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
8. ¿Sentimientos de tristeza o depresión?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
9. ¿Nervios o ansiedad?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
10. ¿Dificultad para dormir o para permanecer dormido?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>
11. ¿Problemas en la piel, tales como salpullido, resequedad o picazón?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>



SYMPTOMS DISTRESS MODULE

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

<i>(Marque una casilla.)</i>	NO TENGO ESTE SÍNTOMA	SÍ TENGO ESTE SÍNTOMA Y...			
		No me molesta	Me molesta un poco	Me molesta	Me molesta mucho
12. ¿Tos o problemas para recuperar la respiración?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
13. ¿Dolor de cabeza?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
14. ¿Pérdida del apetito o cambio en el sabor de la comida?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
15. ¿Hinchazón, dolor o gas en el estómago?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
16. ¿Dolores musculares o en las articulaciones?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
17. ¿Problemas en las relaciones sexuales, tales como falta de interés o de satisfacción?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
18. ¿Cambios en la apariencia de su cuerpo, tales como depósitos de grasa o aumento de peso?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
19. ¿Problemas de pérdida de peso o debilitamiento?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
20. ¿Pérdida del cabello o cambios en la apariencia de éste?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Muchas gracias por completar este cuestionario.

Language:  Spanish

