

**SCRIPTS FOR
PEDIATRIC ADHERENCE QUESTIONNAIRE MODULE 1 – REVISED - III (QL5003)
NIAID PEDIATRIC CLINICAL TRIALS GROUP**

Comprehensive Script 1

Note: *If the child is unaware of HIV serostatus, this interview should be conducted in his/her absence to prevent inadvertent disclosure.*

INSTRUCTIONS:

After the Comprehensive Script 1 has been administered three times, the Condensed Script 2 (shorter version) can be substituted at the discretion of the interviewer for subjects who appear to understand the purpose of the interview.

The Condensed Script 2 begins on page 3 of this document.

A. STEP ONE- Identification of Antiretroviral Medications:

READ the following paragraphs to the subject or primary caregiver:

“La mayoría de la gente con HIV tiene muchos medicamentos diferentes para tomar a distintas horas del día. Muchas personas encuentran que es difícil siempre recordar el tomar [dar] los medicamentos. Ellos están ocupados y se olvidan de llevar sus medicamentos, o se confunden con las instrucciones y deciden no tomarlos [darlos]. Algunas personas simplemente deciden que sería bueno darse un día libre.

Nosotros tenemos que saber lo que las personas con HIV están realmente haciendo con sus medicamentos. Por favor díganos lo que usted está haciendo con ellos ahora. No se preocupe por decirnos que usted no está tomando [dando] todos los medicamentos. Nosotros tenemos que saber lo que está realmente sucediendo, no lo que usted cree que nosotros queremos saber.”

START QUESTIONING BY SAYING:

“Lo primero que necesitamos hacer es asegurarnos de que usted y nosotros estamos hablando de los mismos medicamentos.

Los medicamentos que directamente combaten el virus HIV, el virus que causa el SIDA, se llaman “antiretroviral drugs.” Usted puede estar tomando otros medicamentos que lo mantienen bien. Todos los medicamentos que usted ha recibido son importantes. Ahora nosotros estamos solamente interesados en las drogas del estudio.

(Subject volunteers)

“¿Puede decirme cuáles son los medicamentos que se supone usted debe estar tomando para combatir el virus HIV?”

Fill in ‘1’ in the Identification Code column for each antiretroviral medicine that is volunteered and identified by the subject.

To be “identified”, a subject can (1) name the drug; (2) list its characteristics (“the pill with the blue ring”) or (3) identify special adherence enhancing labeling (“the label with the blue stripes”).

As each antiretroviral medicine is identified, ask:

“¿Cuántas veces (no cuántas píldoras) al día se supone que debe tomar _____ (nombre del medicamento y características) _____?”

Fill in the reported number of doses per 24 hour period in the Reported Doses column (column F) for each antiretroviral medicine volunteered and identified by the subject.

(Subject is prompted if not all medicines have been named.)

**SCRIPTS FOR
PEDIATRIC ADHERENCE QUESTIONNAIRE MODULE 1 – REVISED - III (QL5003)
NIAID PEDIATRIC CLINICAL TRIALS GROUP**

When the subject is finished, ask:

“¿Hay algunos otros medicamentos para combatir el virus HIV que se supone usted debe estar tomando?”

Fill in “2” in the Identification Code column for each antiretroviral medicine that requires this prompting and then is identified by the subject.

As each antiretroviral medicine is identified, ask:

“¿Cuántas veces (no cuántas píldoras) al día se supone que usted debe tomar _____ (nombre del medicamento y características) _____?”

Fill in the reported number of doses per 24 hour period in the Reported Doses column (column F) for each antiretroviral medicine volunteered and identified by the subject.

(Subject is specifically questioned about prescribed medications not reported at this point.)

When the subject is finished, ask:

“¿Se supone que usted debe estar tomando _____?”

If the subject needs to have the medicine identified and to be specifically questioned then remembers, fill in “3” on the Identification Code column. If the subject does not remember when the medicine is identified, code “4” on the Identification Code column for each antiretroviral medicine.

As each antiretroviral medicine is identified, ask:

“¿Cuántas veces (no cuántas píldoras) al día se supone que usted debe tomar _____ (nombre del medicamento y características) _____?”

Fill in the reported number of doses per 24 hour period in the Reported Doses column (column F) for each antiretroviral medicine volunteered and identified by the subject.

B. STEP TWO- Self-reported adherence behavior for specific time periods:**When the full antiretroviral regimen is accounted for, say, for each drug:**

“Ahora respecto de (nombre del medicamento y características), parece que se supone que este medicamento se debe tomar _____ veces cada día.” (Vea el número de veces recetado, no el número de veces reportado por el sujeto.)

“Ahora piense respecto de ayer. Cuantos delos dosis proscrito _____ , a fallado usted ?

Record this number in column G.

“Ahora piense acerca del día anterior a ese. Ese hubiera sido el _____. Cuantos delos dosis proscrito _____ , a fallado usted ?

Record this number in column H.

“Siga hacia atrás un día más. Ese hubiera sido el _____. ¿Recuerda algunas de las cosas que sucedieron hace 3 días? Cuantos delos dosis proscrito _____ , a fallado usted ?

Record this number in column I.

GO TO THE NEXT LISTED MEDICATION AND REPEAT THE QUESTIONING PROCEDURE.

End of Comprehensive Script 1

Condensed Script 2

Note: *If the child is unaware of HIV serostatus, this interview should be conducted in his/her absence to prevent inadvertent disclosure.*

INSTRUCTIONS: Not to be used before the fourth adherence-measurement administration.

A. STEP ONE - Identification of Antiretroviral Medicines

Read the following paragraph to the subject or primary caregiver:

“Yo quiero preguntarle algunas preguntas, como han hecho en visitas pasadas, para averiguar como usted esta haciendo con los medicamentos antiretrovirus, los que combata HIV (VIH) directamente. Requerda, nosotros tenemos que comprender como personas con HIV (VIH) están realmente haciendo con sus medicamentos. Sabemos que tomando estos medicamentos es un trabajo grande. Entonces por favor díjenos lo que usted esta realmente tomando. No se preocupe por decirnos si usted no está tomando (dando) todas los medicamentos. Nosotros tenemos que saber lo que está realmente sucediendo, no lo que usted cree que nosotros queremos saber.”

(Subject volunteers)

“¿Puede decirme cuáles son los medicamentos que se supone usted debe estar tomando para combatir el virus HIV?”

Fill in ‘1’ in the Identification Code column for each antiretroviral medicine that is volunteered and identified by the subject.

To be “identified”, a subject can (1) name the drug; (2) list its characteristics (“*the pill with the blue ring*”) or (3) identify special adherence enhancing labeling (“*the label with the blue stripes*”).

As each antiretroviral medicine is identified, ask:

“¿Cuántas veces (no cuántas píldoras) al día se supone que debe tomar _____ (nombre del medicamento y características) _____?”

Fill in the reported number of doses per 24 hour period in the Reported Doses column (column F) for each antiretroviral medicine volunteered and identified by the subject.

(Subject is prompted if not all medicines have been named.)

When the subject is finished, ask:

“¿Hay algunos otros medicamentos para combatir el virus HIV que se supone usted debe estar tomando?”

Fill in “2” in the Identification Code column for each antiretroviral medicine that requires this prompting and then is identified by the subject.

As each antiretroviral medicine is identified, ask:

“¿Cuántas veces (no cuántas píldoras) al día se supone que usted debe tomar _____ (nombre del medicamento y características) _____?”

Fill in the reported number of doses per 24 hour period in the Reported Doses column (column F) for each antiretroviral medicine volunteered and identified by the subject.

(Subject is specifically questioned about prescribed medications not reported at this point.)

When the subject is finished, ask:

“¿Se supone que usted debe estar tomando _____?”

If the subject needs to have the medicine identified and to be specifically questioned then remembers, fill in “3” on the Identification Code column. If the subject does not remember when the medicine is identified, code “4” on the Identification Code column for each antiretroviral medicine.

As each antiretroviral medicine is identified, ask:

“¿Cuántas veces (no cuántas píldoras) al día se supone que usted debe tomar _____ (nombre del medicamento y características) _____?”

Fill in the reported number of doses per 24 hour period in the Reported Doses column (column F) for each antiretroviral medicine volunteered and identified by the subject.

B. STEP TWO- Self-reported adherence behavior for specific time periods:

When the full antiretroviral regimen is accounted for, say, for each drug:

“Ahora respecto de (nombre del medicamento y características), parece que se supone que este medicamento se debe tomar _____ veces cada día.” (Vea el número de veces recetado, no el número de veces reportado por el sujeto.)

“Ahora piense respecto de ayer. Cuantos delos dosis proscrito _____ , a fallado usted ?

Record this number in column G.

“Ahora piense acerca del día anterior a ese. Ese hubiera sido el _____. Cuantos delos dosis proscrito _____ , a fallado usted ?

Record this number in column H.

“Siga hacia atrás un día más. Ese hubiera sido el _____. ¿Recuerda algunas de las cosas que sucedieron hace 3 días? Cuantos delos dosis proscrito _____ , a fallado usted ?

Record this number in column I.

GO TO THE NEXT LISTED MEDICATION AND REPEAT THE QUESTIONING PROCEDURE.