

# Anexo A: Documentos requeridos por el hospital

## 1. Consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.

ACTA DE APROBACIÓN No. \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### **Estudio Correlación de la variabilidad del llanto del recién nacido a termino**

La presente investigación consiste en un estudio académico, donde no se realizaran experimentos.

Este estudio busca caracterizar el llanto del recién nacidos a término con el fin de realizar un estudio sobre las variaciones de las frecuencias, intensidad, duración y demás características sonoras que componen el llanto de un neonato. El resultado de este proyecto permitirá que futuros trabajos en esta área puedan asociar variables cuantitativas con variables cualitativas (dolor, hambre, frio etc...) y además determinar los parámetros que inciden en los cambios que presenta el llanto de un recién nacido y de igual manera clasificarlos.

Lo invitamos a participar de este estudio donde a su hijo(a) se le realizara una grabación continua durante máximo 20 horas para registrar el llanto, adicionalmente se requiere que usted conteste una encuesta con preguntas relacionadas con datos demográficos del niño.

Con la participación en esta investigación se expone a un riesgo mínimo de tipo físico por infección, que se reduce utilizando medidas de desinfección hospitalarias. Se garantiza que los métodos que se realizaran no son peligrosos. Aunque usted no se beneficiara directamente por participar en este estudio, contribuirá de forma significativa para en el futuro conocer las características y patrones que tiene el llanto de los recién nacidos a término.

Las mediciones las realizara personal capacitado con el acompañamiento del personal de salud, se le garantiza que ninguno de los procedimientos es experimental.

En caso de encontrar alguna anomalía en el niño durante la grabación se le informará al médico de turno que podrá colaborar con el tratamiento que esté a su alcance.

Se asegura que la información que entregue a través de la encuesta cuenta con las garantías de total confidencialidad, se codificarán los datos de identificación para evitar revelar nombres, características o situaciones comprometedoras que posibiliten su identificación y/o la de su hijo(a). Se le asegura que no se identificará en las presentaciones o publicaciones que se hagan de este estudio y que los datos relacionados con la privacidad serán manejados en forma confidencial. La información recolectada en este estudio tendrá una finalidad académica y usted podrá conocer los resultados, los cuales serán publicados en la sustentación del trabajo de grado y por artículo del proyecto.

**BENEFICIOS:** Su participación no incluye compensación económica, el beneficio es colectivo y a futuro, y no acarrea ningún tipo de gasto o costo.

**LIBERTAD DE PARTICIPACION:** Su firma en este documento significa que usted entiende la información provista y que quiere y permite la participación de su hijo (a) en el estudio, entendiendo que la participación es voluntaria y que se puede retirar del estudio en cualquier momento.

Usted podrá solicitar información en cualquier, si surgen nuevas inquietudes se podrá comunicar con la investigadora María Camila Varona Beltrán al teléfono 3217624320

\_\_\_\_\_  
Firma de la madre

\_\_\_\_\_  
Firma del padre

\_\_\_\_\_  
Nombre testigo 1

\_\_\_\_\_  
Dirección

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante

\_\_\_\_\_  
Nombre testigo 2

\_\_\_\_\_  
Dirección

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante

Nota: Se entrega copia de este documento a la madre y/o padre.

## **2. Compromiso de confidencialidad**

**ACTA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y RECONOCIMIENTO DE PARTICIPACIÓN DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA**

Nosotros Judy Cristina Realpe Chamorro identificada con la cédula de ciudadanía No. 27277076 de La Cruz (Nariño), María Camila Varona Beltrán identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 1061785645 de Popayán (Cauca), en calidad de miembros activos del proyecto *Correlación de la variabilidad del llanto del recién nacido a término* cuyo objetivo principal es describir que características acústicas del llanto de los neonatos a término pueden correlacionarse con la variabilidad del mismo.

Aceptamos que hemos conocido y tenido acceso, y conoceremos o tendremos acceso a ciertos datos e informaciones confidenciales del Hospital Susana López de Valencia. Que mantendremos bajo reserva y no podremos propagar, difundir o usar en beneficio propio o de terceros la totalidad o parte de cualquier dato o información considerada por la clínica como “información confidencial”, y que sea de su pertenencia.

Esto aplica igual para todos los asesores del grupo, sus empleados, sus representantes, su director o coordinador que manejen información acerca de: resultados, conocimiento, procedimientos, ideas, equipos, productos, diseños, bases de datos, análisis de laboratorio, hallazgos de H.C. y otras actividades inherentes a su específica actividad investigativa, de desarrollo e innovación, o comercial.

Además, no podremos apropiarnos, revelar o reproducir en forma total o parcial cualquier tipo de copia, compilación, cambio, modificación, adición o utilizar el contenido del secreto del Grupo de investigación descrito para él, para mi beneficio directo o indirecto o de terceros, salvo autorización previa y por escrito del Hospital Susana López de Valencia.

Adicionalmente, se debe solicitar autorización del HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA para hacer uso de la información para cualquier fin, una vez termine el tiempo total estipulado de duración del presente acuerdo y en cualquier caso se hará reconocimiento al Hospital Susana López de Valencia, sobre su participación en la investigación. Acorde a las disposiciones de propiedad intelectual.

Este acuerdo tendrá un término de vigencia exactamente igual a nuestra permanencia como miembros activos del proyecto de investigación, más 1 año y 3 meses contados a partir de la fecha en la cual se firme el presente acuerdo

Paso el caso en el manejo de información que incluya datos personales, se darán estricto cumplimiento a las disposiciones constitucionales y legales en particular lo dispuesto en el Artículo 15 de la constitución política.

En caso de que haya un incumplimiento parcial o total de la presente acta este será responsable de los daños y perjuicios que dicho incumplimiento llegare a ocasiona al Hospital Susana López de Valencia con una multa de \_\_\_\_\_ SMLV en Colombia, sin perjuicio del reclamo de la indemnización que pueda obtener ante la autoridad competente.

En constancia de lo anterior, se firma por parte de los integrantes del proyecto en la ciudad de Popayán, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año dos mil dieciocho (2018)

**Directora del  
Proyecto de investigación**

**Representante Hospital Susana López de  
Valencia**

\_\_\_\_\_  
Judy Cristina Realpe Chamorro  
C.C.

\_\_\_\_\_  
C.C.

**Estudiante del proyecto**

\_\_\_\_\_  
María Camila Varona Beltrán  
C.C.

### **3. Modelo de bitácora**

HABITACIÓN	CAMA			DISPOSITIVO					HORA	CAUSA	FECHA	
	A	B	C	NOKIA X2	NOKIA C3	SONY (P)	SAMSUNG (M)	LG (J)				
104	x			x					5:10	Vacuna	10/12/2018	niño

								5:30	Cambio de pañal		
								5:50	Gases		
								6:00	No especifica // hambre		
								6:55	Posible hambre //		
								7:51	//		
								8:00	Chequeo medico		
								8:25	//		
								9:11	Hambre		
								9:19	Posible amae //		
								10:00			
102		x					x	4:00	Inicio	10/12/2018	niño
								8:00	Pellizco de dolor		
								10:00			
112					x			4:30	Inicio	10/12/2018	niño
								6:40	Mamá despertó		
								8:12	Cambio de pañal		
								10:00			
103	x				x			5:45	Inicio	10/12/2018	niño
								6:05	Hambre		
								6:45	//		
								7:43	//		
								8:43	//		
								9:11	No especifica // hambre, sueños, luz		
								10:00			
105		x					x	4:40	Inicio	10/12/2018	niño
								7:42	Pañal sucio		
								8:25	No especifica / hambre		
								9:15	No especifica / hambre poca leche		
								10:00			
105	x						x	2:50	Inicio	11/12/2018	niña
									Hambre		
								5:00	Hambre		
								5:36	Hambre		
								7:32	Cambio de pañal		
								7:33	Posible amae		
								8:27	Hambre		
								10:00			
102	x						x	2:30	Inicio	11/12/2018	
									Hambre		
								6:10	sin razon		
								6:20	sin razon		

								10:00			
102		x			x			5:23	Inicio	11/12/2018	niña
								6:00	RH		
								6:21	//		
								7:21	// sueño?		
								8:10	// chequeo medico		
								8:21	// calor		
								9:18	//		
							10:00				
104	x						x	3:08	Inicio	11/12/2018	niño
								3:45	Hambre		
								4----	Cambio de pañal		
								4-----	Hambre		
								7:28	Posible amae		
								8:00	---		
								9:20	berrinche / amae		
							10:00				
106	x							4:36	Inicio	11/12/2018	niña
								5:32	Amae //		
								5:33	Hambre		
								6:28	//		
								7:31			
								8:30	Cambio de pañal		
								8:32	//		
								9:00	Calor / hambre		
								9:20	//		
							9:25	Cambio de pañal			
							9:28	Hambre			
							10:00				
106	x							4:18	Inicio	12/12/2018	niño
								5:16	//		
								6:02	RH suave		
								6:10	//		
								7:15	//		
								7:17	Posible hambre		
								8:06	hambre /pose incomoda		
								9:00	//		
							10:00				
106	x						x	3:12	Inicio	12/12/2018	niño
								3:15	Lugar cambio		
								3:18	manipulación		
								3:20	sin razon		
								3:26	sin razon		
								4:09	incomdidad		
								4:11	incomdidad		
								4:18	Hambre		
							5:10	Calor			
							6:05	Posible hambre,			

									pereza			
								7:05	sin razon			
								7:15	hambre			
								7:58	Cambio de pañal			
								10:00				
105		x					x	2:35	sin razon	12/12/2018	niña	
								2:43	Amae papá			
								3:10	sin razon			
								7:10	check ?			
								10:00				
105		x						x	2:05	12/12/2018	niña	
									4:48		Hambre / amae	
									5:56		ahogo / gases	
									7:15		check ?	
									10:00			
102	x							x	5:25	13/12/2018	niño	
									5:43		no especifica / hambre	
									5:49		hambre	
									7:03		Retiro de comida	
									10:00			
103	x						x		5:40	13/12/2018	niño	
									8:32		Hambre	
									10:00			
102	x							x	5:55	13/12/2018	niño	
									5:56		hambre	
									8:30		hambre	
									10:00			
104	x							x	2:45	17/12/2018	niño	
									3:11		Sueño	
									6:57		Frío	
									6:59		Amae	
									7:02		hambre	
								10:00				
113	x							x	2:32	17/12/2018	niño	
									3:12		Hambre	
									3:15		Hambre	
									4---		sin razon	
									6:32		Hambre/ destete	
									7:50		Hambre	
									8:03		Hambre	
								10:00				
102	x								x	17/12/2018	niña	
									3:55		Inicio	
									4:51		Vacuna	
									4:53		//	
									5:21		hambre	
									5:53		//	
									6:56		//	
									7:55		//	
									7:20		Hambre	
								8:56	//			
								10:00				
103	x							x	3:02	17/12/2018	niño	
									3:05		sin razon	

								5:57	Despertar			
								10:00				
102	x						x	5:18	Inicio	19/12/2018	niño	
								6:27	Quejido			
								9:00				
	x						x	4:50	Despertar		niño	
								6:2---	sin razon			
104								7:47	Cambio de pañal	19/12/2018		
								7:50	Quejido			
								8:03	malestar			
								8:38	Hambre			
								9:00				
104		x						x	5:05	inicio	19/12/2018	niño
								9:00				
	x		x					5:30	inicio		niño	
								6:2--	Hambre // 6:25			
113								6:48	Incomodidad	19/12/2018		
								6:51	Gases			
								7:28	//			
								8:29	Posible amae / sueño			
								8:35	amae			
								9:00				

#### 4. Protocolo clínico

##### PROTOCOLO DE ADQUISICIÓN DE SEÑALES ACUSTICAS

##### 1. OBJETIVO



Establecer la toma correcta de las muestras de audio para el análisis de señales

## **2. RESPONSABLE**

Estudiante universitaria, médicos, enfermeros

## **3. MATERIALES**

Consentimiento informado

Micrófono electret (manos libres)

Dispositivo móvil (celular)

Gorro azul

Bata desechable azul

Paños de clorhexidina o paños impregnados con formula 55 (amonio cuaternario)

Cinta de papel

## **4. DESARROLLO**

### **a. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- i. Recién nacidos a término sanos mayores a 36.6 semanas de gestación
- ii. Recién nacidos con máximo 72 horas de nacido
- iii. Recién nacido con puntuación del apgar al minuto y a los 5 minutos sea igual o mayor a 8

### **b. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- i. Recién nacidos prematuros
- ii. Recién nacidos que se encuentren hospitalizados más de 2 semanas en sala de puerperio

### **c. TOMA DE MUESTRA**

- i. Descripción del procedimiento
  1. Verificar que el dispositivo no tenga ningún tipo de enlace de comunicación activado (Red telefónica, red wifi, bluetooth, que no contenga tarjeta sim)
  2. Apagar el celular ,
  3. Lavado clínico de manos
  4. Desinfectar el celular con clorhexidina
  5. Desinfectar el micrófono con clorhexidina. Evitar que el líquido toque durante mucho tiempo el micrófono
  6. Forrar con pedazos de bata azul el dispositivo móvil y el micrófono
  7. Lavar y desinfectar las manos (se debe realizar el lavado clínico de manos)
- ii. Grabación de audio
  1. Ubicar el micrófono ya forrado con bata desechable a una distancia aproximada de 15 cm de la boca del neonato.
  2. Ajustar el micrófono con cinta de papel en la posición y en la ubicación ya determinada

3. Ubicar el dispositivo móvil debidamente forrado con bata desechable cerca del neonato y que no afecte la su movilidad
  4. Encender el dispositivo
  5. Buscar y acceder a la aplicación de grabación
  6. Dar inicio a la grabación durante 12 horas continuas a cualquier hora del día  
Al terminar la grabación se hace cambio de micrófono para realizar una nueva muestra de audio
- d.** Traslado de muestras  
La muestra será transportada en una tarjeta sd que se encuentra en el dispositivo y será retirada al finalizar la grabación.

## **5. CRITERIOS DE RECHAZO DE LA MUESTRA**

- a.** Muestra mal grabada, es decir que contiene mucha interferencia y no se logra dimensionar bien el llanto del neonato
- b.** Que el neonato no cumpla con los criterios de inclusión
- c.** La muestra tenga una duración menor de 12 horas
- d.** Cambio o alteración de la ubicación del micrófono