

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



ESTUDIO PRESEAV-SEA

04/09/2015

MUESTRAS SANGUINEAS

Extracción de suero

Extracción de 2 tubos estándar vacutainer con gel separador (tubo 'AMARILLO', ver Figura 1) de 5 ml. Centrifugar (a 1500/2000 revoluciones durante 15 minutos) y extraer suero con una pipeta y traspasarlo a 5 tubos eppendorf (ver ejemplos en Figura 2) de 1 ml, que serán las que se congelarán (preferiblemente a -80º). **Se usaran preferentemente tubos eppendorf con tapon de rosca (para evitar que se abran en la congelación).**

Figura 1: Tubo vacutainer con gel separador ("Tubo amarillo").

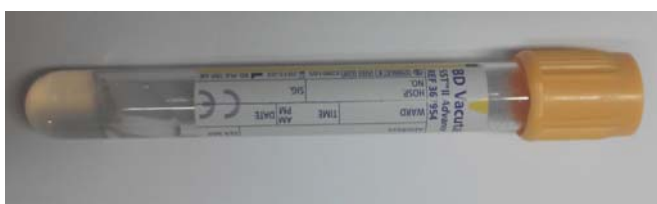
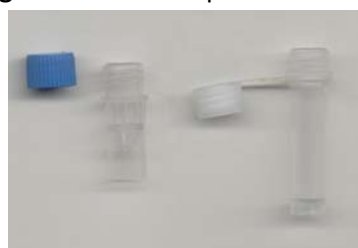


Figura 2: Tubos para alícuotas.



Extracción de plasma

Extracción de sangre de 1 tubo de 4 ml que contenga EDTA como anticoagulante (tubo 'MALVA', ver Figura 3). Centrifugar (a 1500/2000 revoluciones durante 15 minutos) y extraer sobrenadante (plasma) con una pipeta y traspasarlo **a 4 tubos eppendorf de 0,5 ml (Figura 2).** También se traspasara el paquete celular (hematíes y leucocitos para la extracción de DNA en el biobanco) en dos alícuotas (tubos eppendorf). **Se congelaran los 6 tubos eppendorf.**

Figura 3: Tubos con EDTA ("Tubo MALVA").



Imprimir etiquetas o rellenar a mano con el número de CODIGO del paciente obtenido por el programa informático, fecha de extracción (ddmmaño) **e indicar el contenido ("Suero", "Plasma" o "Paquete celular"),** y engancharlas en todas las alícuotas (tubos eppendorf). Sobre la etiqueta enganchar celo transparente.

Estudio epidemiológico de la Enfermedad Cardiovascular Prematura ESTUDIO PRESARV-SEA

Congelación a -20 o a -80 °C.

Es preferible conservar las muestras a -80º, si es posible. Las muestras congeladas a -20ºC se deben enviar antes de tres meses al Biobanco.

Envío de las muestras al BIOBANCO.

Se enviarán las muestras y el consentimiento informado del Biobanco de Alcorcón firmado por el paciente mediante la empresa de mensajería DHL proporcionada por la SEA. Para ello se llamara al número de teléfono **902 12 30 30 ó 902 12 24 24**, diremos que se trata de un envío del Estudio PRESARV-SEA con el número de cuenta: **301824697**. Se solicitará el embalaje más adecuado (pequeño, mediano o grande) según el número de viales que se enviara (ver figura).

Medical Box 2014

Soluciones para material congelado < - 20°C

Medical Box le proporciona flexibilidad gracias a los 3 tamaños distintos en los que se encuentra estos embalajes para material congelado más una solución mixta para material congelado y a temperatura ambiente en un único embalaje. Además para estas soluciones disponemos de elementos adicionales que le permitirán el transporte de viales.

Congelado
Pequeño, mediano y grande

Mixto
Congelado-ambiente

Soluciones	Congelado pequeño	Congelado mediano	Congelado grande	Mixto Congelado/ambiente
Tiempo de conservación	124 horas	122 horas	129 horas	72 horas
Elementos	1 caja de cartón 1 aislante térmico EPS 5 kgs hielo seco Kit 6 viales*	1 caja de cartón 1 aislante térmico EPS 8 kgs hielo seco Kit 12 viales*	1 caja de cartón 1 aislante térmico EPS 11 kgs hielo seco Kit 36 viales*	1 caja de cartón 2 aislante térmico EPS 2 bolsas geles refrigerantes 4 kgs hielo seco 2 kit 6 viales*
Dimensiones Externas (cms)	31 x 31 x 32	34,8 x 34,8 x 36,4	39,5 x 39,5 x 44,8	29,5 x 24,4 x 44,2
Capacidad Interior (cms)	9,5 x 9,5 x 13,5 o 6 viales de 10 ml	10 x 10 x 2,5 o 12 viales de 10 ml	18 x 14,5 x 15 o 36 viales de 10 ml	6 viales de 10 ml (ambiente) 6 viales de 10 ml (congelado)
Peso	5,5 kgs (incl. Hielo seco)	8,75 kgs (incl. Hielo seco)	12,1 kgs (incl. Hielo seco)	8 kgs (incl. Hielo seco)
Precio	40€	55€	75€	50€

* Kit viales: compuesto por una bolsa protectora de viales homologada y manga portaviales

Medical Box 2014 - 3/4

Se aconseja agrupar al máximo las muestras, si es posible en un único envío (recordar que las muestras congeladas a -20ºC se deben enviar antes de tres meses).

Estudio epidemiológico de la Enfermedad Cardiovascular Prematura
ESTUDIO PRESARV-SEA

Las muestras Irán empaquetadas con hielo seco que proporcionará DHL junto con el embalaje más adecuado al número de viales, posteriormente un mensajero pasara a recoger y transportar las muestras al remitente final:

A la atención de Dra. Rosa Tolón

Laboratorio Apoyo a la Investigación/Biobanco

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA FUNDACIÓN ALCORCÓN (BIOBANCO)

biobanco@fhacorcon.es

Calle Budapest , 1

28922 Alcorcón

Teléfonos 91 621 9846 / 91 621 9845 / 662 539 522 (atención 24h)

Dr. Carlos Guijarro

cguijarro@fhacorcon.es

El horario preferente de recepción de muestras es de 11 a 15h, de Lunes a Jueves.

En el paquete, además de las muestras se debe añadir el Consentimiento informado del Biobanco de Alcorcon, en caso de las muestras recogidas previamente se puede enviar una fotocopia de los consentimientos del estudio; aunque se debería intentar que el paciente firmase el nuevo consentimiento.

Si surge duda o problema con respecto al transporte envío de las muestras, se puede solicitar contactar con secretaria@searteriosclerosis.org, o en el teléfono 93 321 11 10.

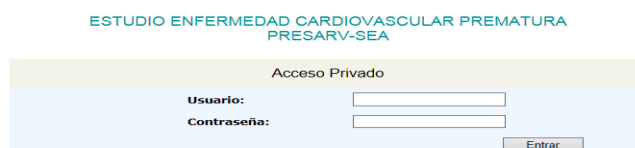
Estudio epidemiológico de la Enfermedad Cardiovascular Prematura ESTUDIO PRESARV-SEA

REGISTRO DE PACIENTES

Para registrar los datos de los pacientes en la base de datos hay que acceder a través del link del estudio situado en la web de la SEA (<http://www.searteriosclerosis.org>). En caso de que este no fuera operativo, como segunda opción se puede acceder a través de la dirección web siguiente: <http://www.allsystems.es/clientesexternos/SEA/encuesta/login.php>

Es preferible acceder a través de la web de la SEA porque en ella se intentará colgar periódicamente información de interés relacionadas con el estudio.

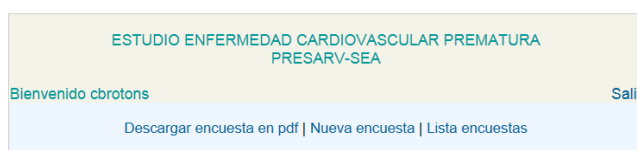
Para acceder a la base de datos tendremos que especificar el usuario y la contraseña. El usuario es personal y cada investigador tiene un usuario único.



La contraseña será igual al usuario, y es la primera letra del nombre y el apellido completo. Por ejemplo, Carlos Brotóns es cbrotóns, tanto para usuario como para contraseña (en minúsculas).



Una vez introducidos los datos clicaremos en el botón entrar y nos redirigirá a una página que nos muestra varias opciones.



Si clicamos en la opción “Descargar encuesta en pdf ” se abrirá una pestaña del navegador con la encuesta a realizar en formato pdf. Clicando al botón inverso del ratón y seguidamente clicando en la opción “imprimir...” podremos tener una copia en papel de la encuesta a realizar.

La opción “Lista de encuestas” nos muestra todas las encuestas realizadas por nuestro usuario. Aquí podemos visualizarlas y modificarlas clicando en cualquiera de ellas. Nos informa en el estado en el que se encuentran (Finalizada o Pendiente).

Estudio epidemiológico de la Enfermedad Cardiovascular Prematura ESTUDIO PRESARV-SEA

ESTUDIO ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREMATURA PRESARV-SEA		
Bienvenido cbrotons		Salir
Descargar encuesta en pdf Nueva encuesta Lista encuestas		
Fecha	Número del paciente	Estado
28/02/2014	MAP0547812	Finalizada
28/02/2014	ALSA254784	Finalizada
28/02/2014	254	Finalizada
28/02/2014	7sd	Finalizada
27/02/2014	ELGN8723453	Finalizada
27/02/2014	CARU547812	Finalizada
23/01/2014	1	Finalizada

Para introducir un nuevo paciente deberemos clicar en la opción “Nueva encuesta”

Se nos abrirá una nueva página donde nos pide los datos del paciente: Nombre del paciente, apellidos del paciente, Teléfono 1 del paciente, Teléfono 2 (del paciente o de algún familiar directo), CIP. Una vez rellenados estos campos procedemos a clicar el botón “Continuar” situados en el margen inferior izquierdo de la ventana. Estos datos se guardarán en una base de datos externa y separada de la web, a la que únicamente tendrá acceso el centro coordinador para poder hacer el seguimiento de los pacientes.

—

Cuestionario de recogida de datos: ESTUDIO ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREMATURA PRESARV-SEA	
Datos del paciente	
Nombre del paciente	<input type="text" value="PEPE"/>
Apellidos paciente	<input type="text" value="RODRIGUEZ RODRI"/>
Teléfono 1 del paciente	<input type="text" value="934444444"/>
Teléfono 2 del paciente	<input type="text" value="935555555"/>
TIS/CIP	<input type="text" value="RORO 076643219"/>
<input type="button" value="Continuar"/>	

A continuación se nos abre una página donde deberemos registrar la encuesta realizada. Nos aparecerá la pantalla para empezar a registrar los datos del paciente con un código que contiene un nombre abreviado del centro/usuario/número de paciente, que este caso sería el 52 (porque se han hecho pruebas con pacientes ficticios antes), pero seguirá un orden consecutivo desde el 1 en adelante.

Estudio epidemiológico de la Enfermedad Cardiovascular Prematura ESTUDIO PRESARV-SEA

Cuestionario de recogida de datos: ESTUDIO ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREMATURA
PRESARV-SEA

Información encuesta

Código: CONSANTER / cbrotos / 000052

Fecha cuestionario:

Datos del paciente

Sexo

Fecha de nacimiento:

Centro donde visita el paciente:

ANTECEDENTES FAMILIARES

Enfermedades isquémicas

Padre:

Cardiopatía isquémica:

Ictus isquémico establecido/AIT:

Arteriopatía de EEII:

Madre:

Cardiopatía isquémica:

Ictus isquémico establecido/AIT:

Arteriopatía de EEII:

Hermanos:

Cardiopatía isquémica:

Ictus isquémico establecido/AIT:

Arteriopatía de EEII:

Hermanas:

Cardiopatía isquémica:

Al final de la página encontramos 3 opciones: Guardar y continuar después, Finalizar encuesta y Salir y borrar encuesta.

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

9. se sintió calmado y tranquilo?

10. tuvo mucha energía?

11. se sintió desanimado y triste?

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Anexo 8. Cumplimiento terapéutico: Cuestionario Morisky-Green

Lea las siguientes preguntas y seleccione la respuesta que mejor describa su comportamiento habitual

1. Algunas personas se olvidan de tomar su medicación. ¿Con qué frecuencia le ocurre a usted?

2. Algunas personas se olvidan alguna toma de la medicación o cambian el horario para adaptarlo a sus propias necesidades. ¿Con qué frecuencia lo hace usted?

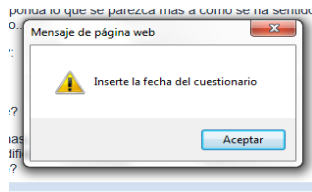
3. Algunas personas dejan de tomar sus medicamentos cuando se encuentran mejor. ¿Con qué frecuencia lo hace usted?

4. Algunas personas dejan de tomar sus medicamentos cuando se encuentran peor. ¿Con qué frecuencia lo hace usted?

La opción “Guardar y continuar después” nos permite guardar los cambios realizados y posteriormente acabar de rellenar la encuesta. Para poder acceder a las encuestas pendientes de finalizar nos dirigiremos a la pestaña de nuestro menú principal del estudio “Lista de encuestas”, de donde elegiremos la encuesta que deseamos completar clicaremos sobre ella y la terminaremos o podemos volver a clicar a “Guardar y continuar después”.

La opción “Finalizar encuesta” la clicaremos cuando tengamos la encuesta totalmente rellena. Si clicamos a este botón y nos queda algún campo sin rellenar nos aparecerá una ventana emergente en la que nos dirá que completemos el campo.

Estudio epidemiológico de la Enfermedad Cardiovascular Prematura ESTUDIO PRESARV-SEA



Si hay más errores esta ventana seguirá saliendo hasta que el cuestionario este enteramente rellenado.

Una vez totalmente completado podremos clicar en el botón Finalizar encuesta y esta será registrada.

La opción “Salir y borrar esta encuesta” nos permite borrar la encuesta en curso y volver a nuestro menú de inicio de opciones del estudio. Se debe tener cuidado ya que las encuestas borradas son irrecuperables y en caso de borrar una que era correcta deberá ser registrada otra vez.