

## ¿Cuál es la duración de este estudio?

Se le realizará un seguimiento de hasta un año a partir del momento en que comenzó el estudio.

## ¿Puedo dejar de participar en el estudio?

Su participación en este estudio es voluntaria. Puede negarse a realizar cualquier llamada telefónica o contacto para recopilar datos de seguimiento en cualquier momento y por cualquier motivo. Esto no afectará a su atención médica.

## ¿De qué manera me beneficiará este estudio?

El estudio podría ayudar a los médicos a saber qué tratamiento ofrecer a sus pacientes con obstrucción intestinal maligna (malignant bowel obstruction, MBO) a fin de brindarles la mejor calidad de vida y ayudarles a evitar la hospitalización.

Hemos asumido el compromiso de brindarle atención y apoyo. Esperamos lograr que este estudio sea lo más sencillo posible para usted y su familia, recopilando información por teléfono acerca de su ingesta de alimentos y su calidad de vida.

***Gracias por tener en cuenta este estudio.***

**Si tiene alguna pregunta o desea participar en este estudio, comuníquese con el personal de la investigación:**

# Estudio sobre la obstrucción intestinal maligna

*Evaluación del impacto del tratamiento quirúrgico en comparación con el tratamiento no quirúrgico de la obstrucción intestinal maligna (MBO) sobre la calidad de vida, los síntomas y la ingesta de alimentos: estudio de investigación clínica.*

## Evaluación de la obstrucción intestinal maligna (MBO)

La obstrucción intestinal maligna es un problema frecuente en pacientes con cáncer abdominal o pélvico avanzado. Se le pide que tenga en cuenta este estudio, un ensayo clínico, porque se le ha diagnosticado una obstrucción intestinal maligna.

### ¿Qué es una obstrucción intestinal maligna?

Una obstrucción intestinal maligna (MBO) es el bloqueo del avance de los alimentos y los líquidos a través del estómago y el colon. La MBO es un problema frecuente en pacientes que tienen cáncer abdominal o pélvico, como el cáncer de colon, de ovarios o de estómago. La obstrucción intestinal puede ser parcial (puede pasar algo de alimento) o completa (no puede pasar nada de alimento). Puede haber una sola obstrucción o varias.

### ¿Cómo se trata la MBO?

En la actualidad, hay dos tratamientos estándar para la MBO. Existe el tratamiento quirúrgico u otro enfoque no quirúrgico con medicamentos.

### ¿Por qué estudiar la MBO?

Si bien la MBO es un diagnóstico bastante frecuente en pacientes con cáncer abdominal o pélvico, no existen pautas simples de tratamiento para que los médicos sigan. Estamos realizando este estudio para determinar si la cirugía mejora la calidad de vida de los pacientes con MBO o si aporta pocos beneficios. Puesto que la capacidad de comer y beber con facilidad es muy importante para la calidad de vida, buscamos comprender cómo afecta la cirugía a lo que los pacientes pueden comer y beber.



## ¿Qué se me pedirá que haga?

Usted y su médico analizarán las opciones disponibles para su caso. Definirán un plan de tratamiento que tiene por objeto brindarle la mejor calidad de vida durante la atención del cáncer que tiene.

Si es candidato para el estudio sobre obstrucción intestinal maligna y acepta participar, elegirá si el estudio le asigna el tratamiento aleatoriamente (tratamiento quirúrgico o no quirúrgico) o si usted y su médico decidirán su tratamiento (tratamiento quirúrgico o no quirúrgico). La asignación aleatoria de pacientes a uno de los dos tratamientos que se están comparando puede permitir que los resultados del estudio sean más confiables.

Su equipo revisará sus registros médicos para recopilar información sobre su examen físico, extracción de sangre y tomografía computarizada (computed tomography, CT) o imágenes por resonancia magnética (magnetic resonance imaging, MRI) más recientes. Luego recibirá tratamiento. Durante los 12 meses después del tratamiento, el personal del estudio se comunicará regularmente con usted por teléfono para hacerle preguntas.

**Llamadas telefónicas semanales:** un integrante del equipo del estudio sobre obstrucción intestinal maligna de su centro del estudio local lo llamará una vez por semana durante 13 semanas. Le hará preguntas de dos cuestionarios sobre calidad de vida. También se le pedirá que brinde información sobre cualquier posible hospitalización que haya tenido y sobre las posibles complicaciones de la obstrucción intestinal maligna que haya sufrido. Se estima que estas llamadas tendrán una duración de 20 a 30 minutos. Después de 13 semanas, se le pedirá que responda un solo cuestionario cada 4 semanas durante un máximo de un año a partir de la fecha en que comenzó el estudio. Solo usted puede responder las preguntas sobre calidad de vida, pero puede hacer que alguna otra persona (por ejemplo, un familiar que se ocupe de su atención) responda las demás preguntas. Las llamadas no tendrán costo alguno para usted.

**Llamadas telefónicas mensuales:** una vez por mes, recibirá una llamada de un integrante del personal de Arizona Diet, Behavior, and Quality of Life Assessment Lab, que está ayudando en este estudio. Esta persona le preguntará sobre su ingesta de alimentos y bebidas durante las 24 horas previas. Se le preguntará sobre la frecuencia de sus comidas, sobre el posible uso de sondas de alimentación y fórmulas, y sobre la existencia de alimentos que evita y por qué lo hace. Se estima que estas llamadas tendrán una duración de 15 a 20 minutos. La primera llamada tendrá lugar unos 7 días después de que comience el estudio. Luego, recibirá una llamada cada 4 semanas durante un máximo de un año a partir de la fecha en que comenzó el estudio. Usted o alguien que lo ayude con las comidas podrán responder estas llamadas. Las llamadas no tendrán costo alguno para usted.

El personal del estudio le entregará un calendario para ayudarlo a mantener un registro de estas llamadas semanales y mensuales. Si en el momento de la llamada no se siente con ánimo de responder las preguntas, puede solicitarle a la persona que lo llama que re programe la llamada.