

ANEXOS

Anexo 1.

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I: Características sociodemográficas

1. Edad
Menor de 20 años [] De 20 a 34 años [] De 35 años a más []
2. Grado de instrucción
Analfabeta [] Primaria []
Secundaria [] Superior universitario []
Superior técnico []
3. Estado civil
Soltera [] Conviviente, casada [] Divorciada, viuda []
4. Ocupación
Estudiante [] Ama de casa []
Trabajo independiente [] Trabajo dependiente []
5. Contacto con persona infectada COVID 19
Si [] No []
6. Tipo de emergencia por prioridad
Prioridad I [] II [] III [] IV []

II: Características obstétricas

7. Gestaciones
Primigesta [] Segundigesta []
Multigesta [] Gran multigesta []
8. Atenciones prenatales
Sin APN [] De 1 a 5 APN [] De 6 a más APN []
9. Trimestre de la primera atención prenatal
Sin APN [] Antes de las 12 sem [] Después de las 12 sem []
10. Edad gestacional al ingreso
< 37 semanas [] De 37 a 40 semanas [] De 40 semanas a más []
11. Tipo de gestación
Única [] Múltiple []
12. Estado de membranas ovulares al ingreso
Membranas integra [] Membranas rotas []
13. Tipo de parto
Vaginal [] Cesárea []

III: Características clínicas

14. Co morbilidad para COVID 19
Hipertensión arterial [] Sobrepeso / Obesidad [] Diabetes []
Enfermedad cardiovascular [] Enfermedad respiratoria [] Ninguno []
Enf renal, enf y tratamiento inmunosupresor u otros []
15. Indicación para cesárea
Trastorno hipertensivo en el embarazo [] RPM [] Hemorragias []
Causa no obstétrica [] Cesárea anterior [] Otro []
16. Síntomas relacionados al COVID 19 al ingreso
Asintomática [] Caso leve [] Caso moderada [] Caso severo []
17. Grupo sanguíneo
A [] B [] AB [] O []
18. Factor sanguíneo
RH positivo [] RH negativo []
19. Anemia
Si [] No []
20. Leucocitosis
Si [] No []
21. Linfopenia
Si [] No []
22. Trombocitopenia
Si [] No []
23. Soporte ventilatorio
Oxigenoterapia [] Soporte ventilatorio invasivo [] No []
24. Mortalidad materna
Si [] No []

IV: Características perinatales

25. Sexo del recién nacido
Femenino [] Masculino []
26. Peso del recién nacido
< 2500 [] 2500 a 3999 [] 4000 a más []
27. Puntuación de APGAR
Al minuto: _____ A los cinco minutos: _____
28. Resultado de prueba serológica para COVID 19
Reactivo [] No reactivo []
29. Mortalidad perinatal
Si [] No []

Anexo 2.

Validación del instrumento

Mediante el criterio de expertos

Instrucciones:

El presente documento tiene como objetivo el de recoger informaciones útiles de personas especializadas en el tema:

La validez del instrumento de recolección de datos se compone de 10 ítems, lo que se acompaña con su respectiva escala de estimación que significa lo siguiente:

1. Representa una ausencia de elementos que absuelven la interrogante planteada.
2. Representa una solución escasa de la interrogante.
3. Significa la absolución de ítem en términos intermedios.
4. Representa estimación que el trabajo de investigación absuelve en gran medida la interrogante planteada.
5. Representa el mayor valor de la escala y debe ser asignada cuando se aprecie que el ítem es absuelto por el trabajo de investigación de una manera total suficiente.

Marque con aspa (X) en la escala que figure a la derecha de cada ítem según la opinión que merezca el instrumento de investigación.

VALIDACIÓN DE CONTENIDO

Preguntas	Escala de medición				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera Ud. que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	X	5
2. ¿Considera Ud. que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	X
3. ¿Considera Ud. que los ítems contenidos de este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	X	5
4. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?	1	2	3	X	5
5. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a nuestros similares, obtendremos también datos similares?	1	2	3	4	X
6. ¿Considera Ud. que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tiene los mismos objetivos?	1	2	3	4	X
7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo, y no da lugar a diferentes interpretaciones?	1	2	3	4	X
8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuarios a quien se dirige el instrumento?	1	2	X	4	5
9. ¿Considera Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos motivo de investigación?	1	2	3	X	5

10. ¿Qué aspectos habría que modificar o que aspectos tendría que incrementarse o qué aspectos habría de aumentarse?

Sugiero, mejorar la presentación de instrumento. Sin embargo, soy de opinión favorable para su aplicación. Siendo mi valoración: 86.6%



Dr. Margarita Olarte Sotomayor
 DIRECTORA GENERAL DE LA SALUD
 C.P.R. 10276

Firma del experto

Hoja de preguntas para la validación

Preguntas	Escala de medición				
1. ¿Considera Ud. que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5
2. ¿Considera Ud. que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Considera Ud. que los ítems contenidos de este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?	1	2	3	4	5
5. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a nuestros similares, obtendremos también datos similares?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera Ud. que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tiene los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo, y no da lugar a diferentes interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuarios a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	5
9. ¿Considera Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos motivo de investigación?	1	2	3	4	5

10. ¿Qué aspectos habría que modificar o que aspectos tendría que incrementarse o qué aspectos habría de aumentarse?

_____ Sugiero, se incorpore dos preguntas: una referida a las mujeres hospitalizadas y otra referida al recién nacido:

- Tiempo de hospitalización .



Firma del experto

Nombre completo: Gladis Edith Rojas Salas

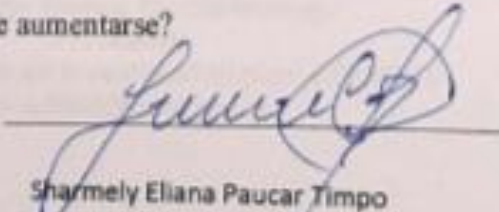
Número de colegiatura: COP N° 2828.

Grado académico: Doctora.

Hoja de preguntas para la validación

PREGUNTAS	ESCALAS DE MEDICIÓN				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera Ud. que los items del instrumento miden lo que se pretende medir?					5
2. ¿Considera Ud. que la cantidad de items registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?					5
3. ¿Considera Ud. que los items contenidos de este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?					5
4. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?					5
5. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a nuestros similares, obtendremos también datos similares?					5
6. ¿Considera Ud. que todos y cada uno de los items contenidos en este instrumento tiene los mismos objetivos?					5
7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo, y no da lugar a diferentes interpretaciones?					5
8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuarios a quien se dirige el instrumento?					5
9. ¿Considera Ud. que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetivos motivo de investigación?					5

10. ¿Qué aspectos habría que modificar o que aspectos tendría que incrementarse o qué aspectos habría de aumentarse?


 Sharmely Eliana Paucar Timpo
 Magister Obstetra
 Maestría en Docencia Universitaria

Procedimiento de calificación

1. Se construyó una tabla donde se coloca los puntajes por ítems y sus respectivos promedios de acuerdo al número de expertos consultados.

Nº ÍTEM	CRITERIO DE EXPERTOS			VALOR MÁXIMO (X)	PROMEDIO (Y)
	A	B	C		
PRIMERO	4	5	5	5	4.6
SEGUNDO	5	4	5	5	4.6
TERCERO	4	5	5	5	4.6
CUARTO	4	5	5	5	4.6
QUINTO	5	5	5	5	5
SEXTO	5	5	5	5	5
SÉPTIMO	5	5	5	5	5
OCTAVO	4	5	5	5	4.6
NOVENO	5	5	5	5	5

2. Con los promedios hallados se determina la distancia de punto múltiple (DPP) usando la siguiente ecuación:

$$DPP = \sqrt{(X1-Y1)^2 + (X2-Y2)^2 + \dots + (X9-Y9)^2}$$

$$DPP = 2.4$$

Dónde:

X= Valor máximo de cada ítem

Y= Promedio de cada ítem

3. Se determinó la distancia del valor obtenido respecto al punto de referencia 0 (cero) con la ecuación siguiente:

$$D_{máx} = \sqrt{(X1-1)^2 + (X2-1)^2 + \dots + (X9-1)^2}$$

$$D_{máx} = 12$$

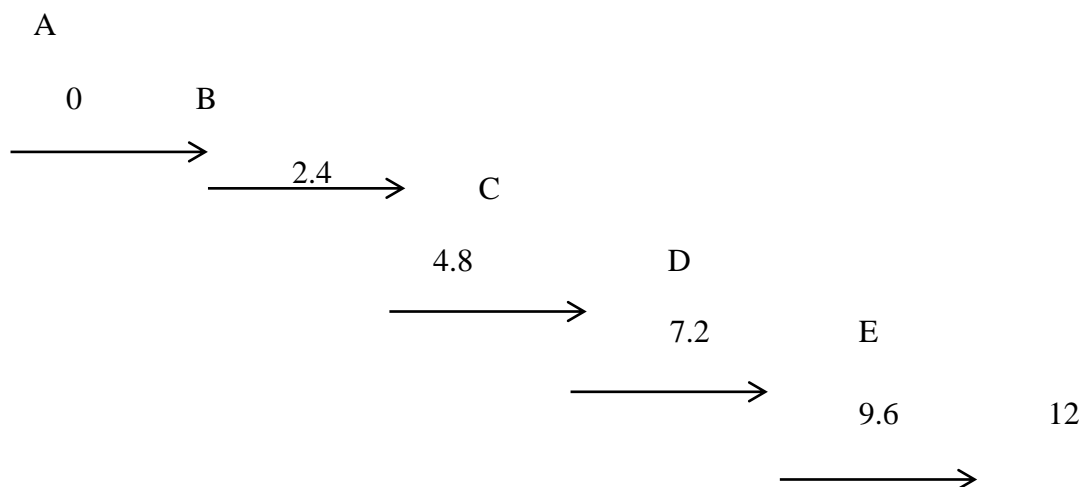
Donde:

X= Valor máximo para cada ítem en la escala, es decir 5.

Y= Valor mínimos de la escala para cada ítem, es decir 1.

4. La $D_{máx}$. Se dividió entre el valor máximo de la escala, lo que nos da valor de 2.0

5. Con el valor hallado anteriormente (apartado 4) se construye una nueva escala valorativa a partir de cero, hasta llegar a $D_{máx}$; se dividió en intervalos iguales entre si y denominado con letras A,B,C,D y E.



Se debe tener en cuenta que:

A=Adecuación total.

B=Adecuación en gran medida.

C=Adecuación promedio.

D=Escasa adecuación.

E=Inadecuación

6. El punto DPP debe caer en las zonas A o B; en caso contrario, la encuesta requiere reestructuración y/o modificación, luego de las cuales se somete nuevamente a juicio de expertos.

Podemos observar que el valor de DPP en el presente estudio fue de 2.2, el cual se encuentra en la zona A, lo que significa una adecuación en gran medida del instrumento, motivo por el cual el instrumento para el presente estudio puede ser aplicado.

Anexo 3.



"Año de la Universalización de la Salud"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN ESPECÍFICO PARA COVID-19

CERTIFICADO DE APROBACIÓN ÉTICA

El Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 del Seguro Social de Salud – Essalud hace constar que el protocolo de investigación señalado a continuación fue **APROBADO**.

Título del estudio: Características epidemiológicas, clínicas y perinatales de gestantes con COVID 19 atendidas en emergencia gineco obstétrica. HNERM ESSALUD 2020.

Investigador principal: Lic. Luisa Mirtha Estrada Chiroque, Lic. Milagros Orostegui Arenas, Lic. Pilar Burgos Guanilo.

El protocolo aprobado corresponde a la versión 2 de fecha 21 de diciembre de 2020.

La revisión del presente protocolo se realizó en conjunto con el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de pautas éticas en investigación, incluyendo el balance beneficio/riesgo, confidencialidad de los datos y otros.

Cualquier enmienda en los objetivos secundarios, metodología y aspectos éticos debe ser solicitada a este comité.

En concordancia con la resolución N° 42-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 27 de marzo de 2020, en el marco de la pandemia por COVID-19, la ejecución del estudio puede iniciar con la presente aprobación.

El periodo de vigencia de la presente aprobación será de **12 meses**; desde el 18 de diciembre de 2020 hasta el 17 de diciembre de 2021, debiendo solicitar la renovación con 30 días de anticipación.

Sírvase hacernos llegar los **informes de avance del estudio en forma semestral** a partir la presente aprobación y el artículo científico una vez concluido el estudio

Lima, 18 de diciembre de 2020

Dr. Jorge Alonso García Mostajo
Presidente
Comité de Ética en Investigación para COVID-19
etica.ietsi@gmail.com

Anexo 4.

Lima, 16 de noviembre del 2020.

Dr. Jorge Alonso García Mostajo
Presidente del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19


De mi consideración:

El Jefe del Departamento/Servicio/Área del Servicio de Emergencia de Obstetricia Ginecologica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, donde se ejecutará el estudio titulado **"CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS, CLÍNICAS Y PERINATALES DE GESTANTES CON COVID 19 ATENDIDAS EN EMERGENCIA GINECO OBSTÉTRICA. HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS ESSALUD 2020."** cuya investigadora principal es la Mg. Obst. Luisa Mirtha Estrada Chiroque, conjuntamente con las coinvestigadoras Obst. Milagros Orostegui Arenas y Obst. Maria del Pilar Burgos Guanillo tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para que el proyecto señalado previamente se ejecute en el Departamento y Servicio de Obstetricia Ginecológica.

Este proyecto deberá contar con la evaluación del Comité de Ética en Investigación que Ud. preside antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,


Dr. SAUL CHAUCA BERLANGA
Jefe del Servicio de Emergencia
Obstetricia y Ginecología
CMP 27238 RNE. 13678
ESSALUD H.N. REBAGLIATI

Anexo 5.



Registro Nacional de Investigaciones en Salud

El registro de investigaciones en TBC es obligatorio (LEY 30287 Artículo 39), excepto los ensayos clínicos que se rigen por el Reglamento de Ensayos Clínicos y se registran en REPEC.

Para solicitar licencia para investigación científica con Cannabis para uso medicinal y sus derivados es obligatorio el registro de la investigación en PRISA (DS N° 005-2019-SA Artículo 8), excepto los ensayos clínicos que se rigen por el Reglamento de Ensayos Clínicos y se registran en REPEC.

El registro de proyectos de investigación en este sistema no implica el aval del Instituto Nacional de Salud.

CÓDIGO:

EI00001610

FECHA DE REGISTRO:

23/12/2020 06:42:33 a.m.

TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Covid-19

AREA ESTUDIO:

Estudios epidemiológicos

CUENTA CON APROBACIÓN O EXONERACIÓN DE UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:

SI

ESTADO DE LA INVESTIGACIÓN:

En Ejecución

FECHA INICIO DE EJECUCIÓN:

01/12/2020

FECHA FIN DE EJECUCIÓN:

01/06/2021

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS, CLÍNICAS Y PERINATALES DE GESTANTES CON COVID 19 ATENDIDAS EN EMERGENCIA GINECO OBSTÉTRICA. HNERM ESSALUD 2020.

INSTITUCIÓN(ES) FINANCIADORA(S):

NRO	INSTITUCIÓN FINANCIADORA	PAIS
1	Autofinanciado	Perú

PALABRAS CLAVE (MESH):

- COVID-19.
- Epidemiologic Study Characteristics as Topic.
- Pregnancy.

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:

INVESTIGADOR	INSTITUCIÓN	OBS.
LUISA MIRTHA ESTRADA CHIROQUE	Seguro Social de Salud - EsSalud	IP
MARIA DEL PILAR BURGOS GUANILO	Seguro Social de Salud - EsSalud	
MILAGROS OROSTEGUI ARENAS	Seguro Social de Salud - EsSalud	

• El registro de investigaciones en COVID-19 es obligatorio (DS N° 014-2020-S.A., segunda disposición complementaria final).

• El registro de proyectos de investigación en este sistema, busca fomentar la Investigación en Salud a nivel Nacional e Institucional, conforme a lo dispuesto en el artículo 23° del DS N° 001-2003-SA y en el artículo 39° de la Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis (TBC) en el Perú, Ley Nro. 30287, el Instituto Nacional de Salud (INS) se encarga de implementar un registro de investigaciones científicas referentes a TBC, resultando su registro indispensable para el fomento e investigación de TBC.