



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

**“Calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en un
centro médico privado en Lima, Perú”**

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN REUMATOLOGÍA

Presentado por:

Iván Vargas Matos (0000-0003-4994-6422)

Asesor:

Diego Vásquez López (0000-0003-0624-8464)

Lima – Perú

2022

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 425 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2022

Lima, 17 de agosto del 2022

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN UN CENTRO MÉDICO PRIVADO EN LIMA, PERÚ"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN UN CENTRO MÉDICO PRIVADO EN LIMA, PERÚ"**, presentado por el alumno Iván Vargas Matos, con N° de registro: **POS-102-2022-00040**.

ART. 2° Nombrar al docente Diego Vásquez López como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

Índice

1. INTRODUCCIÓN
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
3. OBJETIVOS
4. METODOLOGÍA
 - a. Diseño de estudio
 - b. Lugar de estudio
 - c. Población
 - d. Muestra
 - e. Variables de estudio
 - f. Procedimiento de recolección de datos
 - g. Aspectos éticos
 - h. Plan de análisis de datos
5. LIMITACIONES
6. CRONOGRAMA
7. PRESUPUESTO
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
9. ANEXOS

1. Introducción

La artritis reumatoide (AR) consiste en una enfermedad inflamatoria crónica autoinmune de etiología multifactorial que compromete las articulaciones a nivel de cartílagos, sinovia y huesos hasta progresar con discapacidad en un nivel importante¹. Esta enfermedad puede, además, presentar manifestaciones extra-articulares, suscitando compromiso pulmonar, cardíaco, ocular, entre otros órganos del organismo¹⁻³.

Se conoce que entre el 0.5% y 1% de la población a nivel mundial padece de AR, siendo las mujeres las mayormente afectadas, con una relación de 3:1 con respecto a los hombres^{1, 4, 5}. En Latinoamérica, se han encontrado prevalencias similares, las cuales oscilan entre 0.2% a 2.4% de acuerdo a distintos estudios⁵⁻⁹. En Perú, se conoce que el 0.5% de la población sufre de AR, por lo que sigue siendo considerada un problema de salud pública mayor⁹.

La AR puede repercutir significativamente en los estilos de vida de aquellos afectados^{5,9-13}. La sintomatología es amplia, caracterizada por dolor, rigidez, fatiga y limitación funcional articular, por lo que el compromiso en la realización de actividades cotidianas resulta importante^{1, 2, 5, 9-13}. Estudios muestran que alrededor de un tercio de pacientes deja de trabajar debido a la enfermedad luego de dos años de ser diagnosticados^{10, 11, 13}. Asimismo, otros estudios destacan la afectación de las relaciones interpersonales en asociación a un incremento en la probabilidad de desarrollar depresión, comprometiendo la calidad de vida (CV)¹⁰⁻¹⁵. A pesar de la importancia de los componentes genéticos y endógenos, otros factores se han visto asociados tanto al desarrollo de la enfermedad, como al pronóstico de la misma, dentro de los cuales destacan los sociodemográficos, grado de actividad de enfermedad, depresión, y los relacionados a la calidad de vida^{5, 10, 13, 15, 16}.

Existen distintas formas de determinar la CV en los pacientes con AR, dentro de los cuales destaca el QoL-RA "Quality of Life in Rheumatoid Arthritis" (Cuestionario de Calidad de Vida en Artritis Reumatoide) en la versión desarrollada en español, el cual ha sido ampliamente utilizado para la

evaluación de dicha esfera en países latinoamericanos, siendo considerada válida y confiable para los fines requeridos¹³. Este consiste en 8 ítems con una escala de valoración análoga de Likert que va desde el 1 (muy malo) al 10 (excelente)¹³. La CV complementa la evaluación clínica y está determinada por diversos factores clínicos y sociodemográficos¹⁵, los cuales podrían variar con respecto a la población estudiada y a los centros de salud donde se manejan.

Diversos estudios denotan la afectación de la calidad de vida en los pacientes con AR^{9,10,13, 17-32}. Se conoce que los pacientes con AR poseen la peor CV con respecto a la población afectada por otras enfermedades reumatológicas¹⁰. El 15% de la población con AR presenta sintomatología depresiva que afecta considerablemente la CV¹³, la cual podría condicionar mal pronóstico en la evolución de la enfermedad. La media global del QoL-RA en pacientes Anglosajones y Latinos oscila entre 5 y 6^{13,32}. Vinaccia et al encontraron que la mitad de colombianos con AR tienen una buena CV, una media global del QoL-RA de 6.4, y mejores resultados en todas las dimensiones del cuestionario en comparación a otros afectados de origen hispano-latino³². Otras investigaciones realizadas en Latinoamérica muestra resultados similares, con una media global que fluctúa entre 6.5 a 8^{5, 13, 30, 32}. En el Perú, el estudio GLADAR⁹ mostró que la CV en los pacientes con AR de una institución de salud pública se encontraba afectada debido a diversos factores limitantes, especialmente aquellos asociados a los altos costos generados por el tratamiento de la enfermedad^{9, 25}. Pese a la importancia de lo señalado, en Perú, no se han encontrado estudios que evalúen CV en pacientes diagnosticados con AR en otros centros de salud.

En este contexto, resulta pertinente dirigir los objetivos del presente estudio a la determinación de la CV en pacientes con AR en Lima- Perú, a través del uso de un cuestionario específico, válido y confiable para este fin¹³.

2. Pregunta de investigación

¿Cómo es la calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en un centro médico privado en Lima, Perú?

3. Objetivos

1. Objetivo General

Determinar la calidad de vida en una muestra de pacientes con artritis reumatoide en un centro médico privado en Lima, Perú (Clínica Angloamericana)

2. Objetivos Específicos

- Describir las características sociodemográficas en una muestra de pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en un centro médico privado en Lima, Perú (Clínica Angloamericana).
- Describir las características socioeconómicas en una muestra de pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en un centro médico privado en Lima, Perú (Clínica Angloamericana).
- Describir otros datos sobre calidad de vida (véase 4.e *Variables de Estudio-habilidades físicas, apoyo, dolor, tensión nerviosa, salud, artritis, interacción y ánimo*) en una muestra de pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en un centro médico privado en Lima, Perú (Clínica Angloamericana).
- Determinar el puntaje total del "Cuestionario de Calidad de Vida en Artritis Reumatoide-(QoL-RA)"

4. Metodología

a. Diseño del estudio

Estudio observacional, descriptivo y de corte transversal.

b. Lugar de estudio

Servicio de reumatología – consultorios externos de la Clínica Angloamericana

c. Población

Personas diagnosticadas de artritis reumatoide que se atenderán en la clínica Angloamericana durante el año 2022 en sus dos sedes: la principal, en el distrito de San Isidro; y en la secundaria, ubicada en el distrito de La Molina. Este centro de salud privado recibe diariamente pacientes provenientes de varias regiones del país, predominando aquellas que viven en la capital. Suelen pertenecer mayormente a estratos sociales medio-alto, que cuentan principalmente con seguros médicos privados para ser utilizados en su atención.

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes diagnosticados de Artritis Reumatoide de acuerdo a los Criterios de Clasificación de Artritis Reumatoide ACR/Eular 2010 ○ Pacientes mayores de 18 años 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Personas con diagnóstico de trastornos mentales (retraso mental, psicosis) ○ Cáncer, VIH-SIDA ○ Trastornos orgánicos cerebrales ○ Cuestionarios incompletos ○ Personas que no acepten realizar la encuesta

d. Tamaño de muestra

Para el cálculo del tamaño muestral se consideraron una población total de pacientes con artritis reumatoide atendidos en un año en la Clínica Anglo Americana de 3 600 personas. Así mismo, se consideró un porcentaje de 50% de personas con buena Calidad de Vida, de acuerdo a la data bibliográfica³², obteniéndose una muestra de 348 pacientes para una precisión del 5% y un nivel

de confianza de 95%. El cálculo del tamaño muestral se realizó mediante la Calculadora Estadística Netquest, el cual se presenta a continuación.

<p>3600</p> <p>TAMAÑO DEL UNIVERSO Número de personas que componen la población a estudiar.</p>	<p>50</p> <p>HETEROGENEIDAD % Es la diversidad del universo. Lo habitual es usar 50%, el peor caso.</p>
<p>5</p> <p>MARGEN DE ERROR % Menor margen de error requiere mayor muestra.</p>	<p>95</p> <p>NIVEL DE CONFIANZA % Mayor nivel de confianza requiere mayor muestra. Lo habitual es entre 95% y 99%.</p>
<p>348</p> <p>MUESTRA Personas a encuestar.</p>	

La selección de participantes se hará mediante muestreo consecutivo. A pesar de ser un muestreo no probabilístico, estos representarían correctamente a la población de un año, ya que no existe una variabilidad temporal en las características de estos pacientes, por lo que no existiría afección en los resultados.

e. Variables de estudio

1. Variable principal:

- a. *Calidad de vida:* determinada de acuerdo al "Cuestionario de Calidad de Vida en Artritis Reumatoide-(QoL-RA)" en la versión desarrollada en español^{13, 29-31}: La escala QOL-RA es un instrumento que evalúa la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) específico de AR mediante una escala de 8 ítems. Cada ítem explica primero la definición del elemento a considerar en la calificación de la calidad de vida, seguido de una pregunta sobre la calificación de la calidad de vida de una persona en una escala de Likert que va desde el 1: mala calidad de vida, hasta el 10: excelente calidad de vida. Los elementos evaluados son: la capacidad

física, el dolor, la interacción con la familia y amigos, apoyo de familiares y amigos, estado de ánimo, tensión, artritis, y salud. A mayor puntuación de la escala QOL-RA, mayor será la CVRS. El coeficiente alfa de Cronbach de la escala para la versión validada por Danao et al fue de 0.92. El test toma entre 2 a 3 minutos en aplicarse. (Anexo.1) Para su evaluación se utiliza como media el valor de 5, teniendo buena calidad de vida todos los pacientes que califican por encima de este valor³¹, por lo que esta es considerada una variable dicotómica.

2. Otras variables de interés:

- a. *Datos demográficos y socioeconómicos:* género, edad, lugar de nacimiento, estado civil, nivel educativo, nivel socioeconómico, ingreso mensual, color de piel, ocupación, vivir solo, número de hijos, hábitos nocivos, tiempo de enfermedad, tiempo de demora en el diagnóstico, tipo de tratamiento y frecuencia de visitas al médico (control regular).

Operalización de variables

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición	Tipo de variable/ escala de medición
DATOS DEMOGRÁFICOS Y SOCIOECONÓMICOS				
Sexo	Sexo de la persona	Masculino Femenino	Masculino (Marca 1 en p0) Femenino (Marca 0 en p0)	Catagórica, dicotómica/ Nominal
Edad	Años cumplidos del encuestado.	# años	Valor de años calculado a través de la fecha de nacimiento referida en p1.	Numérica, continua/ de razón
Estado Civil	Estado civil referido por la persona	Casado Conviviente Separada Divorciada Viuda Soltera No contesta	Casada (marca 0 en p2) Conviviente (marca 1 en p2) Separada (marca 2 en p2) Divorciada (marca 3 en p2) Viuda (marca 4 en p2)	Catagórica politómica / nominal

			Soltera (marca 5 en p2) No contesta (marca 99 en p2)	
Lugar de nacimiento	Lugar donde la persona refiere que nació	País Departamento Distrito	País (coloca país de nacimiento en 3.a en p3) Departamento (coloca departamento de nacimiento en 3.b en p3) Distrito (coloca distrito de nacimiento en 3.c en p3)	Catagórica, politómica/ Nominal
Grado de instrucción	Grado de estudio aprobado	Sin nivel Pre-Escolar Primaria Secundaria Superior	Sin nivel (marca 0 en p4) Pre-Escolar (marca 1 en p4) Primaria (marca 2 en p4) Secundaria (marca 3 en p4) Superior (marca 4 en p4)	Catagórica politómica / nominal
Trabajo remunerado	El participante cuenta en la actualidad con algún trabajo o empleo fijo o eventual remunerado (sueldo o ingreso)	Si No	Sí (marca 0 en p5) No (marca 1 en p5)	Catagórica dicotómica / nominal
Ingreso mensual	Ingreso mensual aproximado	s/.2000 o menos al mes entre s/.2000 y 5000 al mes entre s/.5001 y 10000 al mes más de 10000 al mes No sabe No contesta	s/.2000 o menos al mes (marca 0 en p6) entre s/.2000 y 5000 al mes (marca 1 en p6) entre s/.5001 y 10000 al mes (marca 2 en p6) más de s/.10000 (marca 3 en p6) No sabe (marca 98 en p6) No contesta (marca 99 en p6)	Catagórica, politómica/ nominal
Raza	Raza	Blanca Negra Otros	Blanca (marca 0 en p7) Negra (marca 1 en p7) Otros (marca 2 en p7)	Catagórica, politómica/ nominal
Vivir solo	El participante detalla si vive solo o con más	Vivo solo No vive solo	Vive solo (marca 0 en p8)	Catagórica, dicotómica/ Nominal

	miembros en el domicilio		No vive solo (marca 1 en p8)	
Ocupación	El participante detalla su ocupación	Profesión-ocupación	Ocupación (describe ocupación en p9)	Categoría, politómica/ Nominal
Número de hijos	Número de hijos	# hijos vivos	Cantidad de hijos vivos en p1.	Numérica, continua/ de razón
Consumo de alcohol	El participante detalla si consume alcohol más de 2 veces por semana	Consumo de alcohol mas de dos veces por semana	No (marca 0 en p11) Si (Marca 1 en p11)	Categoría, dicotómica/ Nominal
Consumo de tabaco	El participante detalla si consume tabaco más de 2 veces por semana	Consumo de tabaco mas de dos veces por semana	No (marca 0 en p11b) Si (Marca 1 en p11b)	Categoría, dicotómica/ Nominal
Consumo de drogas	El participante detalla si consume drogas más de 2 veces por semana	Consumo de drogas mas de dos veces por semana	No (marca 0 en p11c) Si (Marca 1 en p11c)	Categoría, dicotómica/ Nominal
Costo mensual	Dinero mensual destinado a consultas médicas, medicamentos, exámenes de laboratorio entre otros.	Menos de s/.500 Entre s/. 500 a 1000 s Entre s/. 1001 a 2000 s Entre s/. 2001 a 5000 Más de s/. 5000 No sabe No contesta	Menos de s/.500 (marca 0 en p12) Entre s/. 500 a 1000 s (marca 1 en p12) Entre s/. 1001 a 2000 (marca 2 en p12) Entre s/. 2001 a 5000 (marca 3 en p12) Más de s/. 5000 (marca 4 en p12) No sabe (marca 5 en p12) No contesta (marca 99 en p12)	Categoría, politómica/ Nominal
Tiempo de enfermedad	El participante detalla el tiempo que lleva desde que recibió el diagnóstico de AR	# años	Valor de años calculado a través del tiempo que lleva desde que recibió el diagnóstico de AR en p13	Numérica, continua/ de razón
Tiempo de demora en el diagnóstico	El participante detalla el tiempo que transcurrió entre las molestias de la enfermedad iniciales hasta que recibió el diagnóstico	Menos de 6 meses Entre 6 a 12 meses Entre 12 a 24 meses Más de 24 meses No sabe	Menos de 6 meses (marca 0 en p14) Entre 6 a 12 meses (marca 1 en p14) Entre 12 a 24 meses (marca 2 en p14) Más de 24 meses (marca 3 en p14) No sabe (marca 99 en p14)	Categoría, politómica/ Nominal
Tipo de tratamiento	Tipo de tratamiento para la AR	FARME no biológico Biológico Corticoide Ningún tratamiento No sabe	FARME no biológico (marca 0 en p15) Biológico (marca 1 en p15) Corticoide (marca 2 en p15) Ningún tratamiento (marca 3 en p15)	Categoría, politómica/ Nominal

			No sabe (marca 99 en p15)	
Control regular	El paciente visita al médico con una frecuencia mínima de cada 3 meses	No Sí	No (Marca 0 en pP) Sí (Marca 1 en pP)	Categoría, dicotómica/ Nominal
DATOS SOBRE CALIDAD DE VIDA				
Habilidades físicas	Aptitud o capacidad de una persona para llevar a cabo con éxito actividades físicas.	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 (marca 1 en p16) 2 (marca 2 en p16) 3 (marca 3 en p16) 4 (marca 4 en p16) 5 ((marca 5 en p16) 6 (marca 6 en p16) 7 (marca 7 en p16) 8 (marca 8 en p16) 9 (marca 9 en p16) 10 (marca 10 en p16)	Categoría, politómica/ Nominal
Apoyo	Ayuda física y emocional que le han brindado amigos y familiares a los pacientes.	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 (marca 1 en p17) 2 (marca 2 en p17) 3 (marca 3 en p17) 4 (marca 4 en p17) 5 ((marca 5 en p17) 6 (marca 6 en p17) 7 (marca 7 en p17) 8 (marca 8 en p17) 9 (marca 9 en p17) 10 (marca 10 en p17)	Categoría, politómica/ Nominal
Dolor	Comprende únicamente el dolor articular a causa de la artritis reumatoide	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 (marca 1 en p18) 2 (marca 2 en p18) 3 (marca 3 en p18) 4 (marca 4 en p18) 5 ((marca 5 en p18) 6 (marca 6 en p18) 7 (marca 7 en p18) 8 (marca 8 en p18) 9 (marca 9 en p18) 10 (marca 10 en p18)	Categoría, politómica/ Nominal
Tensión nerviosa	Estado de estrés que se asocia a síntomas como fatiga, ansiedad, entre otros.	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 (marca 1 en p19) 2 (marca 2 en p19) 3 (marca 3 en p19) 4 (marca 4 en p19) 5 ((marca 5 en p19) 6 (marca 6 en p19) 7 (marca 7 en p19) 8 (marca 8 en p19) 9 (marca 9 en p19) 10 (marca 10 en p19)	Categoría, politómica/ Nominal
Salud	Percepción del paciente sobre su bienestar físico, social y emocional.	1 2 3 4 5 6	1 (marca 1 en p20) 2 (marca 2 en p20) 3 (marca 3 en p20) 4 (marca 4 en p20) 5 ((marca 5 en p20) 6 (marca 6 en p20)	Categoría, politómica/ Nominal

		7 8 9 10	7 (marca 7 en p20) 8 (marca 8 en p20) 9 (marca 9 en p20) 10 (marca 10 en p20)	
Artritis	Percepción del paciente de cómo la artritis reumatoide afecta su calidad de vida	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 (marca 1 en p21) 2 (marca 2 en p21) 3 (marca 3 en p21) 4 (marca 4 en p21) 5 (marca 5 en p21) 6 (marca 6 en p21) 7 (marca 7 en p21) 8 (marca 8 en p21) 9 (marca 9 en p21) 10 (marca 10 en p21)	Catagórica, politómica/ Nominal
Interacción	Acción recíproca entre dos o más personas.	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 (marca 1 en p22) 2 (marca 2 en p22) 3 (marca 3 en p22) 4 (marca 4 en p22) 5 (marca 5 en p22) 6 (marca 6 en p22) 7 (marca 7 en p22) 8 (marca 8 en p22) 9 (marca 9 en p22) 10 (marca 10 en p22)	Catagórica, politómica/ Nominal
Ánimo	Se define como la actitud o disposición emocional de una persona en determinado momento.	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 (marca 1 en p23) 2 (marca 2 en p23) 3 (marca 3 en p23) 4 (marca 4 en p23) 5 (marca 5 en p23) 6 (marca 6 en p23) 7 (marca 7 en p23) 8 (marca 8 en p23) 9 (marca 9 en p23) 10 (marca 10 en p23)	Catagórica, politómica/ Nominal
Puntaje total QOL-RA	Puntaje total obtenido por cada paciente en promedio en una escala de 0 al 10 en el cuestionario QOL-RA	Suma de puntaje total obtenido por cada paciente por cada ítem dividido entre el número de ítems (8) del 1 al 10	Suma de puntaje total obtenido por cada paciente por cada ítem dividido entre el número de ítems (8)	Numérica, discreta/ de intervalo
Valoración general de la Calidad de Vida	Promedio de suma entre el puntaje total de los 8 ítems del cuestionario QoL-RA	Menos de 5: mala calidad de vida Más de 5: buena calidad de vida	Menos de 5 (marca 0 en p25) Más de 5 (marca 1 en p25)	Catagórica, dicotómica/ Nominal

f. Procedimiento y recolección de datos:

Instrumento de recolección de datos:

Los datos serán recolectados mediante una encuesta auto aplicada generada en base a investigaciones anteriores y validada en un estudio piloto^{13, 29-32} en latino-americanos hispano hablantes que vivían en California, y posteriormente, en personas Colombianas y Mexicanas. Este cuestionario posee un lenguaje muy sencillo y cuenta con una escala para medir Calidad de

Vida en pacientes con Artritis Reumatoide, el cuestionario QoL-RA, el cual posee un alfa de crombach de 0,92. Este cuenta de dos secciones: (I) Datos generales y sociodemográficos; (II) Datos sobre calidad de vida.

Aplicación de encuestas y enrolamiento de participantes

Por cada médico reumatólogo que atienda en la Clínica Anglo Americana, y en cada mañana de los días habilitados para atención ambulatoria en la semana, se conseguirá la lista de pacientes citados para identificar aquellos que hayan sido diagnosticados de artritis reumatoide y que acudan a citas por control ambulatorio.

Se coordinará con los médicos tratantes de cada uno de estos pacientes para obtener el permiso de tiempo para el llenado de las encuestas antes de empezar la consulta, previa exposición de los objetivos del estudio al paciente y la participación voluntaria a través de consentimiento informado escrito. Se explicará que las encuestas serán de carácter anónimo, y se apoyará en la resolución de cualquier duda. Se registrarán aquellos pacientes que no cuenten con tiempo disponible en ese momento para completar la encuesta y luego se les invitará a participar hasta en dos oportunidades más cuando acudan a los siguientes controles ambulatorios. Al tercer intento, si no fuese posible desarrollar la encuesta, se le designará como rechazado. La encuesta se aplicará en durante el año 2022, registrando el número total de posibles participantes, de encuestados, de personas no ubicadas y de quienes no aceptaron participar del estudio. El llenado de encuestas se realizará en el triaje de consultorios externos del servicio de Reumatología de la Clínica Anglo Americana.

Digitación de encuestas

Luego de aplicadas las encuestas, estas se codificarán. Las encuestas serán doblemente digitadas en el programa Excel por personal entrenado; aquellas no llenadas o incompletas serán descartadas.

Las bases de datos obtenidas de la doble digitación serán cruzadas. En aquellos registros donde no hubiese coincidencia de los datos se verificará con las encuestas impresas. Adicionalmente, se realizará el control de calidad de los datos comparando algunos registros con las encuestas correspondientes al azar.

g. Aspectos Éticos

El protocolo del presente estudio será enviado al comité de ética de la Universidad Científica del Sur para su aprobación en la aplicación. Asimismo, el comité de ética de la Clínica Anglo Americana deberá de aprobar el mismo y autorización el desarrollo. Los pacientes serán informados sobre el propósito del estudio y se les solicitará consentimiento informado escrito previa aplicación de cuestionario. La información recogida será anónima, privada y confidencial, publicando datos globales con fines científicos y docentes. Los cuestionarios serán guardados de manera confidencial y su uso será únicamente para los motivos del estudio. Todos los informes, la recopilación de los datos del estudio, el proceso y las formas administrativas fueron identificados por un número codificado para mantener la confidencialidad de los participantes.

h. Plan de análisis de datos

La base de datos será digitada en Microsoft Excel® y se analizará con el paquete estadístico STATA 13.0 para Windows (STATA Corp, Texas, US).

Primero, se realizará un análisis descriptivo de las características de la población y la prevalencia de las variables escogidas. Se obtendrán las frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas, así como, se evaluarán los supuestos de normalidad (con el test de Shapiro-Wilk), las medidas de tendencia central y dispersión en las variables numéricas. Posteriormente, se realizará estimación puntual y por intervalo de confianza al 95% para el puntaje promedio de las sub escalas del cuestionario QoL-RA.

5. Limitaciones

Al ser este un estudio transversal descriptivo, no se podrán encontrar factores asociados a los resultados; sin embargo, permite evaluar una población no estudiada y permitiría realizar un estudio adicional para investigación de otros factores.

Este estudio será realizado en una institución privada, por lo que sus resultados podrían no extrapolarse a la población general del Perú. Sin embargo, la Clínica Anglo Americana es una institución que recibe pacientes derivados de varios departamentos del país; así mismo, al no existir estudios publicados que investiguen calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en el país, el beneficio del desarrollo de la presente investigación resulta de gran importancia

6. Cronograma

FECHAS		Feb. 2019	Mar. 2019	May. 2022	Jun. 2022	Jul. 2022	Ago. 2022	Set. 2022	Oct. 2022	Nov. 2022	Dic. 2022
Actividad											
Elección del tema de investigación		x									
Redacción del protocolo		x	x	x							
Elaboración del cuestionario				x							
Presentación	Presentación a comité de ética de UCSUR y Clínica Anglo America			x	x						
Recolección de datos	En consultorios				x	x	x	x			
Digitalización de datos								x	x		
Análisis de datos	Análisis estadístico									x	
Redacción de artículo										x	x
Corrección final											x
Envío para publicación	Selección de revista y envío para publicación										x

7. Presupuesto

Fuente de ingreso: Financiado por la Clínica Anglo Americana

Producto específico	Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario	Total
Copias	Fotocopias en blanco y negro.	1 cara	400	S/. 0.10	S/. 40
Empaste	Empaste final de protocolo y proyecto final	Empaste	4	S/. 50	S/. 200
					S/. 240

8. Referencias bibliográficas

1. Aletaha D, Smolen JS. Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis: A Review. *JAMA*. 2018;320(13):1360-1372.
2. Targońska-Stępnia B. Rheumatoid arthritis as a connective tissue disease. *Wiad Lek*. 2018;71(1):47-51. Review. Polish.
3. Das S, Padhan P. An Overview of the Extraarticular Involvement in Rheumatoid Arthritis and its Management. *J Pharmacol Pharmacother*. 2017;8(3):81-86.
4. Aletaha D, Smolen JS. Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis: A Review. *JAMA*. 2018;320(13):1360-1372.
5. Prada M, Hernández C, Gómez J, Gil R, Reyes Y, Solís U et al. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide en el Centro de Reumatología. *Rev Cuba Reumatol*. 2015; 17(1): 48-60.
6. Cardiel MH. First Latin American Position Paper on the Pharmacological Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Rheumatology*. 2006;45(2):7-22.
7. Pons-Estel B. Cohorte Latino Americana de pacientes con artritis reumatoide de reciente comienzo (ARRC). Grupo Latino Americano de Estudio de Artritis Reumatoide. *Reumatología*. 2005;21(1):165-7.
8. da Mota LM, Brenol CV, Palominos P, Pinheiro Gda R. Rheumatoid arthritis in Latin America: the importance of an early diagnosis. *Clin Rheumatol*. 2015;34(1): 29-44.
9. Acevedo E. Algunos aspectos de la artritis reumatoide en Perú. *Rev Soc Peru Med Interna*. 2012;25(1): 1-13.
10. Ballina J. Medición de la calidad de vida en artritis reumatoide. *Rev Esp Reumatol*. 2002;29(2):56-64.

11. Maldonado G, Ríos C, Paredes C, Ferroc C, Intriago MJ, Aguirre C, Moreno M.
 Depresión en artritis reumatoide. *Rev Colomb Reumatol.* 2017;24(2):84–91.
12. Druce KL, Cordingley L, Short V, et al. Quality of life, sleep and rheumatoid arthritis (QUASAR): a protocol for a prospective UK mHealth study to investigate the relationship between sleep and quality of life in adults with rheumatoid arthritis. *BMJ.* 2018;8(1).
13. Vinaccia S, Tobón S, Moreno E, Cadena J, Anaya M. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. *Intern Jour Psych Psychol.* 2005; 5(1):47-61.
14. Yescas E, Ascencio L, Vargas S, Barbosa R, Lugo GE. Depression, anxiety, and hopelessness learned in patients with rheumatoid arthritis. *Psicología y Salud.* 2008; 18(1):81-89.
15. Querubín J, Cardona-Arias J. Impacto de la Artritis Reumatoide sobre la funcionalidad física y la calidad de vida relacionada con la salud: Metaanálisis 2003-2013. *Biomedicina.* 2015; 1(3).
16. Strand C, Russell AS. WHO/ILAR on Quality of Life. *J Rheumatol.* 1997; 24(1):1630-3.
17. Leigh JP, Fries JF, Parikh N. Severity of disability and duration of disease in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 1992 Dec;19(12):1906-11.
18. Druce KL, Cordingley L, Short V, Moore S, Hellman B, James B, Lunt M, Kyle SD, Dixon WG, McBeth J. Quality of life, sleep and rheumatoid arthritis (QUASAR): a protocol for a prospective UK mHealth study to investigate the relationship between sleep and quality of life in adults with rheumatoid arthritis. *BMJ Open.* 2018 Jan 26;8(1)

19. Cadena J, Vinaccia S, Pérez A, Rico MI, Hinojosa R, Anaya JM. The impact of disease activity on the quality of life, mental health status, and family dysfunction in colombian patients with rheumatoid arthritis. *J Clin Rheumatol.* 2003 ;9(3):142-50.
20. Chico C et al. Factores que influyen en el bienestar psicológico de pacientes con artritis reumatoide. *Rev Cubana Med.* 2012; 51(1): 48-60.
21. Montoya N, Gomez L, Velez M, Roselli D. Direct treatment-cost of patients with rheumatoid arthritis in Medellín, Colombia. *Rev.Colomb.Reumatol.* 2011; 18(1): 26-33.
22. Kosinski M, Kujawski SC, Martin R, Wanke LA, Buatti MC, Ware JE Jr, Peretto EM. Health-related quality of life in early rheumatoid arthritis: impact of disease and treatment response. *Am J Manag Care.* 2002 Mar;8(3):231-40.
23. Pollard L, Choy EH, Scott DL. The consequences of rheumatoid arthritis: quality of life measures in the individual patient. *Clin Exp Rheumatol.* 2005; 23(5):43-52. Review.
24. Rupp I, Boshuizen HC, Jacobi CE, Dinant HJ, van den Bos GA. Impact of fatigue on health-related quality of life in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2004. 15;51(4):578-85.
25. Medina M et al. A worse functional ability is associated with high annual direct medical costs in mestizo patients with rheumatoid arthritis from a social security hospital. *J Clin Rheumatol.* 2006;2(4):5-8.
26. Battle-Gualda E, Chalmeta C. Calidad de vida en la artritis reumatoide. *Rev Esp Reumatol.* 2002; 1(1).
27. Bukhari M, Harrison B, Lunt M, Scott DG, Symmons DP, Silman AJ. Time to first occurrence of erosions in inflammatory polyarthritis: results from a

- prospective community-based study. *Arthritis Rheum.* 2001;44:248-53.
28. Breedveld FC, Kalden JR. Appropriate and effective management of rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2004; 63: 627-33.
29. Danao LL, Padilla GV, Johnson DA. An English and Spanish quality of life measure for rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 200; 45(2):167-73.
30. Tobón S, Vinaccia S, Cadena J, Anaya JM. Calidad de vida en personas con artritis reumatoide a partir del cuestionario de vida en la artritis (QOL-RA). *Psicología y Salud* 2004; 14(1):25-30
31. Espinosa D, Hernández MC, Cerdán M. Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con artritis reumatoide. *Aten Fam.* 2017; 4(2):67-71.
32. Vinaccia S, Fernández H, Moreno E, Padilla G. Aplicación de la versión española del cuestionario Quality of Life Measure for Rheumatoid Arthritis (QOL-RA) en Colombia. *Rev.Colomb.Reumatol.* 2006; 13(4): 264-270

9. Anexos

Anexo 1. Carta de validación del asesor

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

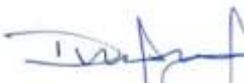
VALIDACIÓN DEL ENVÍO DEL PROYECTO DE TESIS

Lima, 14 de mayo del 2022

Yo, **DIEGO VÁSQUEZ LÓPEZ**, docente a tiempo **PARCIAL** de la carrera de **MEDICINA HUMANA**, asesor del estudiante **IVAN VARGAS MATOS**, estudiante de la carrera de **SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN REUMATOLOGÍA** en la elaboración del proyecto de tesis titulado: "**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTE CON ARTRITIS REUMATOIDE EN UN CENTRO MÉDICO PRIVADO EN LIMA, PERÚ**"

Confirmando que he revisado dicho proyecto y considero que la versión presentada puede ser sometida a evaluación por la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Integridad Científica.

Atentamente,


Dr. Diego Vásquez López
Coordinador de Reumatología
Universidad Científica del Sur
Clínica Angloamericana

 Dr. Diego Vásquez López
CMP 49258 - FINE 32705
COORDINADOR DE REUMATOLOGÍA
CLÍNICA ANGLO AMERICANA

Anexo 2. Cuestionario

CUESTIONARIO

Encierre en un círculo la respuesta a cada pregunta, o complete según corresponda:

I. Datos generales y sociodemográficos

0. Sexo:

Masculino Femenino

1. Edad en años: _____
2. Estado Civil:
 1. Casado
 2. Conviviente
 3. Separado
 4. Divorciado
 5. Viudo
 6. Soltero
3. Lugar de nacimiento:
 1. País _____
 2. Departamento _____
 3. Distrito _____
4. Grado de instrucción (grado de estudio aprobado):
 1. Sin nivel
 2. Preescolar
 3. Primaria
 4. Secundaria
 5. Superior
5. Actualmente, usted cuenta con algún trabajo fijo o eventual remunerado:
 1. Sí
 2. No
6. Indique su ingreso mensual aproximado:
 1. s/.2000 o menos al mes
 2. entre s/.2000 y 5000 al mes
 3. entre s/.5001 y 10000 al mes
 4. más de 10000 al mes
 5. No lo sabe
7. Raza:
 1. Blanca
 2. Negra
 3. Otros
8. ¿Actualmente, vive usted sólo o con más miembros en su domicilio?:
 1. Vivo solo
 2. No vivo solo
9. Detalle su ocupación: _____
10. ¿Cuántos hijos tiene? _____
11. Usted:
 1. Consume alcohol más de dos veces por semana: SI__ NO__
 2. Consume tabaco más de dos veces por semana: SI__ NO__
 3. Consume alguna droga más de dos veces por semana: SI__ NO__
12. ¿Cuánto dinero mensual destina a consultas médicas, medicamentos, exámenes de laboratorio, entre otros, debido a su enfermedad?
 1. Menos de s/500
 2. Entre s/. 500 a 1000 s
 3. Entre s/. 1001 a 2000
 4. Entre s/. 2001 a 5000

5. Más de s/. 5000
6. No sabe
13. ¿Hace cuantos años recibió el diagnóstico de Artritis Reumatoide? _____
14. Detalle el tiempo que transcurrió entre los síntomas de Artritis Reumatoide hasta que recibió el diagnóstico
 1. Menos de 6 meses
 2. Entre 6 a 12 meses
 3. Entre 12 a 24 meses
 4. Más de 24 meses
 5. No sabe
15. Detalle el tipo de tratamiento que recibe para la artritis reumatoide:
 1. FARME no biológico
 2. Biológico
 3. Corticoide
 4. Ningún tratamiento
 5. No sabe
16. Usted visita al médico con una frecuencia mínima de cada 3 meses:
 1. Sí
 2. No

II. Datos sobre Calidad de Vida:

Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA Scale): Versión española

17. Si Ud. considera sólo sus habilidades físicas, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente		Muy mala	1
---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------	--	----------	---
18. Si Ud. sólo considera la ayuda que le han dado su familia y sus amistades, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

Muy mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------
19. Si Ud. sólo considera su dolor artrítico, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

Muy mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------
20. Si Ud. sólo considera su nivel de tensión nerviosa, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

Muy mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------
21. Si Ud. sólo considera su salud, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

Muy mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------
22. Si Ud. sólo considera su artritis, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

Muy mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------
23. Si Ud. sólo considera su nivel de interacción entre Ud. y su familia y amigo(a)s, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

Muy mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------
24. Si Ud. sólo considera lo que Ud. dijo acerca de su estado de ánimo, diría que su "CALIDAD DE VIDA" es:

Muy mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------

Anexo. 3 Consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE EN LA ENCUESTA
DEL ESTUDIO**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en un centro médico privado en Lima, Perú

INTRODUCCIÓN:

Buenos días, mi nombre es Iván Vargas Matos, soy médico residente de reumatología de la Clínica Angloamericana, a través de la escuela de postgrado en Medicina Humana de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Científica del Sur. Estoy realizando una investigación acerca de la Artritis Reumatoide y de los factores que pudiesen estar implicados en la calidad de vida de los pacientes que la padecen. A continuación, le voy a brindar información e invitar a ser parte de este estudio. Antes de que decida participar, puede hablar con nosotros o cualquier otra persona con quien se sienta cómoda sobre esta investigación.

PROPOSITO DEL ESTUDIO:

La artritis reumatoide es una enfermedad crónica y progresiva, que compromete las articulaciones a nivel de cartílagos, sinovia y huesos. Esta enfermedad puede, además, afectar otros órganos del organismo. Esta enfermedad se caracteriza principalmente por dolor, rigidez, fatiga y limitación funcional de las articulaciones, por lo que la realización de actividades cotidianas puede ser deficiente. Por esta naturaleza, la artritis reumatoide se asocia a un incremento en la probabilidad de desarrollar depresión, alteraciones del ánimo, y otros aspectos que comprometen la calidad de vida. Pese a la importancia de lo señalado, en Perú, no se han encontrado estudios que evalúen la calidad de vida en pacientes diagnosticados con artritis reumatoide en centros de salud privados, como este. La razón por la que estamos haciendo esta investigación es para determinar la calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en este contexto, a través del uso de un cuestionario específico, válido y confiable para este fin.

PROCEDIMIENTOS:

- **SELECCIÓN DE PARTICIPANTES**

Invitamos a todas las personas diagnosticadas de artritis reumatoide que se atienden ambulatoriamente en la clínica Angloamericana durante el año 2022 en sus dos sedes: la principal, en el distrito de San Isidro; y en la secundaria, ubicada en el distrito de La Molina.

- **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted decide si participa o no. Cual fuese su decisión, todos los servicios que reciba en este centro de salud continuarán y nada cambiará. Puede cambiar de opinión más tarde y dejar de participar, aunque haya aceptado antes; sin que este cause alguna sanción.

- **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Se le solicitará completar datos en una encuesta personal (auto aplicada), el cual posee un lenguaje muy sencillo y cuenta con una escala para medir Calidad de Vida en pacientes con Artritis Reumatoide, el cuestionario “QoL-RA”. Este cuenta con dos secciones: (I) Datos generales y sociodemográficos; (II) Datos sobre calidad de vida. Las encuestas serán de carácter anónimo, y se le apoyará en la resolución de cualquier duda que tenga sobre el cuestionario. Luego de aplicadas las encuestas, estas serán digitadas en el programa Excel; aquellas no llenadas o incompletas serán descartadas.

- **DURACIÓN**

El proceso completo de esta encuesta demorará aproximadamente 20 minutos. La investigación se realizará durante el año 2022.

RIESGOS:

No existen riesgos por participar en este estudio. Sin embargo, recuerde que si desea no participar más en el estudio, puede hacerlo sin que esto cause alguna sanción.

BENEFICIOS:

Si usted participa en esta investigación, es posible que no haya ningún beneficio inmediato personal, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar la respuesta a la pregunta de la investigación (“cómo es la calidad de vida en los pacientes con artritis reumatoide de un centro de salud privado en Lima, Perú?”). Puede que no haya ningún beneficio para la sociedad en esta etapa de la investigación, pero es probable que las generaciones futuras se beneficien a través de la identificación de los factores que puedan estar asociados a una calidad de vida baja, y de este modo formular intervenciones en este contexto.

CONFIDENCIALIDAD:

La información que recopilamos de este proyecto de investigación será anónima y se mantendrá confidencial. La información sobre usted que será recogida durante la investigación será guardada y nadie más que los investigadores podrán tener acceso a ella. Cualquier información sobre usted tendrá un número en lugar de su nombre. Sólo los investigadores sabrán cuál es su número y guardaremos esa información en un archivo digital con clave.

RESULTADOS:

Los resultados que se obtengan de la realización de esta investigación los publicaremos para que otras personas del sector de la salud interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

DERECHO A NEGARSE O RETIRARSE:

No tiene que participar en esta investigación si no desea hacerlo. También puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee. Es su elección y todos sus derechos seguirán siendo respetados.

PERSONA DE CONTACTO

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de que el estudio haya comenzado. Si desea hacer preguntas más tarde, puede ponerse en contacto con cualquiera de los siguientes: 1) Diego Vásquez Lopez, Dirección: Av. Alfredo Salazar 365 San Isidro, Número de teléfono: 950875986, Correo electrónico: dvasquez@angloamericana.com.pe 2) Iván Vargas Matos, Av. Alfredo Salazar 365 San Isidro, Número de teléfono: 941082320, Correo electrónico: ivm2690@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur, entidad cuya tarea es asegurarse de que los participantes en la investigación estén protegidos durante el desarrollo de la investigación. Puede comunicarse con ellos al correo: ciecientifica@cientifica.edu.pe.

Si lo desea, puede hacerme más preguntas sobre cualquier parte del estudio de investigación.
¿Tiene alguna pregunta?

PARTE II: Certificado de consentimiento

He leído la información anterior, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y las preguntas que he hecho han sido respondidas a mi satisfacción. Doy mi consentimiento voluntario para participar en esta investigación.

Colocar nombre del participante: _____

Firma del participante: _____

Fecha (Día/Mes/Año): _____

Declaración del investigador/persona que toma el consentimiento

He leído con precisión la hoja de información al posible participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

- 1.
- 2.
- 3.

Confirmando que se le dio al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y lo mejor que puedo. Confirmando que el individuo no ha sido coaccionado para dar su consentimiento, y que el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Así mismo, se ha proporcionado una copia de este **FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO** al participante

Nombre del investigador/persona que ha tomado el consentimiento: _____

Firma del investigador/persona que ha tomado el consentimiento: _____

Fecha (Día/Mes/Años): _____

Anexo. 4 Resolución Directorial Académica de Carrera



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 425 - DACMH-DAFCS-U. CIENTÍFICA-2022

Lima, 17 de agosto del 2022

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN UN CENTRO MÉDICO PRIVADO EN LIMA, PERÚ"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN UN CENTRO MÉDICO PRIVADO EN LIMA, PERÚ"**, presentado por el alumno Iván Vargas Matos, con N° de registro: **POS-102-2022-00040**.

ART. 2° Nombrar al docente Diego Vásquez López como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

Anexo. 5 Aprobación Comité de Ética

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

UNIVERSIDAD
CIENTÍFICA
DEL SUR

CONSTANCIA N° 226-CIEI-CIENTÍFICA-2022

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido **aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **POS-102-2022-00040**

Título: **Calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en un centro médico privado en Lima, Perú**

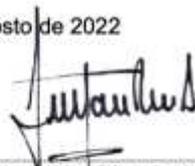
Investigador(a): **Iván Vargas Matos**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 14 de febrero del 2024**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada.

Villa El Salvador, 15 de agosto de 2022




Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación

T. (51) 610-6739
informes@cientificadesur.edu.pe

Asesoría al postulante
• Campus Villa 2 - Panamericana Sur km 19
• Calle Cantuarias 398, Miraflores