

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/MS)
PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa: **EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A HIPOSSALIVAÇÃO INDUZIDA POR RADIOTERAPIA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E PLACEBO-CONTROLADO** que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) **Stefânia Jeronimo Ferreira** e sua equipe **Gabrielle Helena Monte Rodrigues e Patrícia Lins Azevedo do Nascimento**.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

A radioterapia é um tratamento amplamente utilizado para pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Entretanto, a radiação pode atingir as glândulas salivares, reduzindo a produção de saliva e provocando sintomas como boca seca, dificuldade para mastigar, engolir e falar, alterações do paladar, maior risco de cáries e infecções bucais, além de prejuízos à qualidade de vida. Esta pesquisa tem como objetivo avaliar se a fotobiomodulação terapêutica com laser de baixa potência é capaz de reduzir ou modular a diminuição do fluxo salivar causada pela radioterapia em pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Caso aceite participar, você será acompanhado(a) durante o tratamento radioterápico e por até 180 dias após o término das sessões de fotobiomodulação.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Após a confirmação dos critérios de elegibilidade e assinatura deste termo, você será incluído(a) em um dos grupos da pesquisa por meio de sorteio (randomização).

Grupo Experimental: receberá aplicações de fotobiomodulação utilizando laser terapêutico de baixa potência. O tratamento consiste na aplicação de luz laser em pontos específicos da região das glândulas salivares. As aplicações serão realizadas por um cirurgião-dentista treinado, utilizando um equipamento seguro, não invasivo e que não provoca aquecimento dos tecidos.

Grupo Controle (Placebo): receberá aplicações simuladas, semelhantes ao procedimento realizado no grupo experimental, porém sem emissão da energia terapêutica do laser.

Nem você nem o pesquisador responsável pelas avaliações saberão a qual grupo pertence durante a realização da pesquisa.

A intervenção será iniciada entre a 10ª e a 15ª sessão de radioterapia.

As sessões ocorrerão duas vezes por semana, totalizando 12 sessões de fotobiomodulação.

Durante cada sessão, o equipamento será aplicado em pontos específicos localizados nas glândulas salivares maiores (parótidas, submandibulares e sublinguais). O procedimento é indolor, não invasivo e não requer anestesia.

Durante todas as aplicações serão utilizados óculos de proteção específicos tanto pelo participante quanto pelo profissional responsável pela aplicação.

AVALIAÇÕES REALIZADAS

Após a assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a confirmação de que você atende aos critérios para participar da pesquisa, será realizada uma avaliação inicial. Novas avaliações ocorrerão ao término das sessões de fotobiomodulação e após 30, 60, 90, 120 e 180 dias do término do tratamento com laser, totalizando sete momentos de acompanhamento. Durante a pesquisa, você responderá a três questionários que têm como objetivo avaliar os efeitos da radioterapia e da fotobiomodulação sobre sua saúde bucal e sua qualidade de vida.

Em cada avaliação poderão ser realizados os seguintes procedimentos, conforme previsto no protocolo da pesquisa:

- coleta de saliva não estimulada;
- coleta de saliva estimulada;
- aplicação de três questionários para avaliar:
 - a sensação de boca seca (Xerostomia);
 - possíveis dificuldades para mastigar e engolir alimentos e líquidos (disfagia);
 - o impacto desses sintomas na sua saúde bucal e na sua qualidade de vida.

A aplicação dos instrumentos de pesquisa poderá demandar um tempo prolongado de participação, podendo ocasionar cansaço físico ou mental. A coleta será realizada em ambiente reservado e acolhedor, garantindo privacidade e confidencialidade das informações. Caso você tenha dificuldade para ler ou preencher os questionários, o pesquisador fará a leitura das perguntas e registrará fielmente as respostas fornecidas por você, sem induzir suas respostas. O tempo estimado para responder aos questionários é de aproximadamente 10 a 15 minutos. Os participantes poderão solicitar pausas, deixar de responder qualquer pergunta que lhes cause desconforto ou interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Os pesquisadores permanecerão disponíveis para esclarecimentos e acolhimento durante toda a coleta de dados.

COLETA DE SALIVA

A coleta de saliva será realizada de forma simples e não invasiva.

Na coleta de saliva não estimulada, você permanecerá sentado(a) confortavelmente e será orientado(a) a depositar a saliva produzida naturalmente em recipiente apropriado durante cinco minutos.

Na coleta de saliva estimulada, será solicitada a mastigação de látex durante aproximadamente um minuto, seguida da coleta da saliva produzida durante cinco minutos.

Não serão utilizadas agulhas, medicamentos ou procedimentos cirúrgicos para a obtenção das amostras.

RISCOS DA PESQUISA

Os riscos desta pesquisa são considerados mínimos.

A aplicação da fotobiomodulação é um procedimento não invasivo e geralmente bem tolerado. Eventualmente, podem ocorrer desconforto leve e transitório durante a aplicação, fadiga decorrente do tempo necessário para realização das avaliações ou constrangimento relacionado ao preenchimento dos questionários.

A coleta de saliva não apresenta riscos significativos além de eventual desconforto mínimo decorrente do procedimento.

Para minimizar quaisquer riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais treinados, em ambiente adequado e seguindo rigorosamente as normas de biossegurança.

Caso ocorra qualquer intercorrência relacionada à pesquisa, o participante receberá toda assistência necessária e terá garantidos seus direitos previstos na Resolução CNS nº 466/2012. A sua participação nesta pesquisa é voluntária. Você poderá retirar o seu consentimento e desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem necessidade de apresentar justificativa e sem qualquer prejuízo ao seu atendimento, acompanhamento ou tratamento de saúde.

BENEFÍCIOS

O participante poderá ou não obter benefício direto decorrente da participação no estudo. Entretanto, espera-se que a fotobiomodulação contribua para reduzir ou retardar a progressão da diminuição do fluxo salivar causada pela radioterapia. Além dos possíveis benefícios individuais, os resultados desta pesquisa poderão contribuir para o desenvolvimento de novas estratégias de cuidado voltadas à prevenção e ao manejo da hipossalivação em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, beneficiando futuros pacientes atendidos em serviços oncológicos.

CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Todas as informações obtidas durante a pesquisa serão tratadas de forma confidencial.

Os participantes serão identificados apenas por códigos numéricos, garantindo sua privacidade.

Os resultados poderão ser divulgados em artigos científicos, dissertações, teses, congressos e outros eventos acadêmicos, porém sem qualquer informação que permita identificar os participantes.

Os dados da pesquisa serão armazenados em arquivos físicos e eletrônicos protegidos, sob responsabilidade da pesquisadora responsável, pelo período mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

A participação nesta pesquisa não acarretará custos para o participante.

Caso haja necessidade de deslocamentos exclusivamente relacionados à pesquisa, distintos daqueles previstos para o tratamento habitual, as despesas poderão ser ressarcidas conforme disponibilidade institucional e legislação vigente.

Não haverá pagamento pela participação.

Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da participação nesta pesquisa, o participante terá direito à assistência integral e à indenização, conforme previsto na legislação brasileira.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Sua participação é voluntária. Você poderá recusar participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem necessidade de justificativa e sem qualquer prejuízo ao seu tratamento ou atendimento. Caso decida não participar ou desista após ter iniciado sua participação, não haverá qualquer prejuízo ao seu tratamento, acompanhamento médico, odontológico ou atendimento na instituição.

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados desta pesquisa poderão ser publicados em periódicos científicos, apresentados em eventos acadêmicos e utilizados em dissertações e outras produções científicas, sempre preservando a identidade dos participantes.

Como forma de devolutiva à comunidade, os resultados gerais da pesquisa também poderão ser divulgados por meio de materiais informativos, como banners e outras ações de divulgação científica, nas instituições participantes da pesquisa, incluindo o Centro Universitário Tabosa de Almeida (ASCES-UNITA) e o Hospital Santa Águeda.

Os participantes que desejarem poderão solicitar informações sobre os resultados gerais da pesquisa ao final do estudo, recebendo esclarecimentos em linguagem acessível.

CONTATOS

Pesquisadora responsável: STEFÂNIA JERONIMO FERREIRA

Telefone: (82) 99977-2609

EQUIPE DE PESQUISA

Gabrielle Helena Monte Rodrigues

Telefone: (81) 99475-3220

Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique e assine as páginas ao final deste documento que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o **Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade de Pernambuco multicampi Garanhuns**, localizado no endereço: **Rua Capitão Pedro Rodrigues, São José, Garanhuns – PE.**

Telefone: (87) 3761-8230 / (87) 98859-0493

Assinatura do pesquisador

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIA

Eu

após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas com o pesquisador, concordo em participar do estudo **EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A HIPOSSALIVAÇÃO INDUZIDA POR RADIOTERAPIA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E PLACEBO-CONTROLADO** que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) **Stefânia Jeronimo Ferreira** e sua equipe **Gabrielle Helena Monte Rodrigues** como voluntário(a) bem como, autorizo o acesso ao meu prontuário médico e odontológico, incluindo informações referentes ao diagnóstico, tratamento oncológico, planejamento e dose de radioterapia, realização de quimioterapia concomitante, exames complementares e demais informações clínicas necessárias para a execução desta pesquisa, a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento). Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do(s) pesquisador(es).

Caruaru, ____ de _____ de _____

Assinatura do participante

Impressão
digital
(opcional)