

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“Avaliação da eficácia de um monitor de nocicepção para a adequação da analgesia no período perioperatório de gastroplastias”

Estudo clínico prospectivo, observacional, randomizado avaliando o efeito de um monitor de nocicepção

Informações aos Participantes

Solicitamos a participação do Sr(a) _____ para fazer parte do estudo “Avaliação da eficácia de um monitor de nocicepção no período perioperatório de gastroplastias”. A participação nesse estudo é totalmente voluntária. O Sr(a) não precisa obrigatoriamente fazer parte dele. Se aceitar participar, o consentimento poderá ser retirado pelo senhor (a) ou pelo (a) paciente em qualquer momento por qualquer motivo, sem que esta decisão cause qualquer prejuízo no tratamento.

Por que este estudo está sendo feito?

A dor pode trazer sérias consequências quando não bem tratada e pode inclusive atrasar a alta hospitalar. Cada vez mais o anestesista procura monitorar as funções do paciente que está sendo submetido a uma cirurgia. Os analgésicos quando não estão sendo dosados de maneira bem acertada podem trazer consequências.

O uso de medicações para dor após a cirurgia muitas vezes está relacionada com a quantidade de analgésicos utilizados durante a cirurgia.

Neste sentido, o uso de um monitor que possa precisar melhor os momentos de maior dor é muito útil e a indústria está desenvolvendo aparelhos para este fim. No entanto, se fazem necessários mais estudos com objetivo de comprovar e avaliar se este tipo de monitor faz diferença para os resultados de analgesia.

Qual é o objetivo desse estudo?

O objetivo deste estudo é investigar se o uso de um monitor afeta o desenlace durante a cirurgia de gastroplastia por videolaparoscopia e se há implicações do ponto de vista de tratamento da dor e efeitos adversos de medicações analgésicas utilizadas.

Quais são os procedimentos realizados no estudo?

Os pacientes que participarem do estudo serão submetidos apenas a uma monitorização não invasiva

- **Grupo I:** NOL + monitorização convencional – anestesista utiliza o monitor para fazer anestesia
- **Grupo II:** NOL + monitorização convencional – anestesista faz anestesia de forma padrão

A escolha do grupo é feita por um método chamado randomização, similar a um sorteio. Ou seja, a escolha não é feita pelo médico ou pelos familiares e pacientes. Isto é feito deste modo porque não há razões médicas sólidas e objetivas para se optar pelo grupo I ou II. Além disto, a randomização é a forma mais confiável de se identificar melhores formas de tratamento para os pacientes futuros.

Os pacientes incluídos neste estudo receberão todas as demais medidas de suporte e tratamento preconizados na instituição, que já fazem parte da rotina de tratamento de pacientes. Este dispositivo simples e não invasivo, não oferece riscos adicionais para os pacientes e será utilizado de forma contínua durante a cirurgia o sensor será posicionado em um dos dedos indicadores das mãos do paciente. Ele envia sinais e valores a um monitor. Todos estes dispositivo e avaliações utilizados durante o estudo não são invasivos, são simples e fáceis de serem utilizados e, portanto, não expõem os pacientes a riscos adicionais.

Quais são os possíveis benefícios do estudo?

Conforme exposto anteriormente, a dor se caracteriza por diversas alterações em todo o organismo, e o excesso de medicação analgésica também pode causar problemas. Portanto, os possíveis benefícios seria ter uma analgesia mais bem controlada durante a cirurgia. E assim, após a cirurgia, ter uma satisfação maior dos pacientes, uma dieta mais precoce, melhora da funcionalidade, mobilização e alta em menos tempo. Desta forma, se os resultados obtidos neste estudo demonstrarem melhores resultados em comparação ao tratamento sem o uso do monitor de nocicepção, este monitor poderá ser somado ou incorporado a monitorização atual preconizada aos pacientes, inclusive de outras cirurgias.

Quais são os possíveis riscos do estudo?

Não existem riscos adicionais através da realização das medidas já citados acima, por se tratar de um monitor não invasivo (pouca ou nenhuma agressividade). Na ocorrência de alterações clínicas comprovadamente relacionadas à ação do monitor, o participante da pesquisa será acompanhado pela equipe médica responsável pelo estudo e nenhum custo referente a esta alteração será repassado ao participante ou ao convênio de saúde. Ressalta-se que todo estudo envolvendo seres humanos, existe a possibilidade de riscos e desconfortos que o estudo pode acarretar ao participante da pesquisa como a quebra de sigilo das informações coletadas e do constrangimento ao responder questionários. Caso ocorra algum dano físico ou psíquico, você poderá consultar seu médico e receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Existe algum custo e reembolso?

Não. A participação no estudo não envolve nenhum custo para o (a) senhor (a), o (a) paciente. No entanto, caso haja despesas decorrentes da pesquisa, haverá o reembolso necessário de todos os gastos do (a) participante e de seu (s) acompanhante (s).

E se eu não quiser participar do estudo, há outra opção?

O (A) senhor (a) pode livremente escolher se consente ou não a participação do (a) paciente no estudo. Se não quiser, todos os cuidados relacionados a cirurgia e durante toda a internação serão oferecidos conforme rotina da instituição. Além disso, o médico responsável também poderá decidir interromper a participação do paciente no estudo, caso acredite que o mesmo não esteja se beneficiando.

As minhas informações e os resultados dos meus exames serão confidenciais?

Os dados só serão usados para os propósitos do estudo e serão mantidos em confidencialidade. Os resultados do estudo serão divulgados, para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum paciente participante.

Qual a duração da minha participação neste estudo?

A equipe do estudo acompanhará o (a) paciente e coletará dados sobre seu tratamento até que este receba alta do hospital.

Eu posso desistir de participar do estudo?

Se você decidir pela participação voluntária do (a) paciente no estudo, o senhor (a) poderá retirar o consentimento em qualquer momento, sem que isso traga prejuízos para ele (a). Ressaltamos que todos os cuidados nesta instituição continuarão sendo oferecidos. Da mesma maneira, quando o (a) paciente estiver em condições de se comunicar, ele (a) poderá também retirar seu consentimento caso não concorde com sua participação na pesquisa.

O (A) senhor (a) tem todo tempo necessário para ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e decidir se quer que seu familiar (paciente) participe deste estudo. Sinta-se à vontade para discutir com outros familiares, amigos ou equipe de saúde assistente.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC. Se você tiver qualquer dúvida em relação aos direitos dos participantes de pesquisa clínica ou em relação aos aspectos éticos envolvidos, fique à vontade para entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC**, Santo André – SP no telefone (11) 4993-5453 ou no e-mail: cep@fmabc.br.

A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo no seguintes telefone:

Dr. Bruno Tosé (Investigador): (11) 98515-5245

Dra. Georgiana Sousa Freire (Investigador): (11) 99633-0996

Dra. Ana Luiza Murbach Aliberti (Investigador): (14) 98157-5851

Dra. Mayara Cristina Sanches (Investigador): (62) 99252-9238

Formulário de Consentimento

Li e compreendi os objetivos do estudo, todos os procedimentos que serão realizados, estou ciente dos possíveis riscos e benefícios e, em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Receberei uma cópia deste documento.

Nome do Participante

Assinatura do Participante

Nome do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador

____/____/____
Data