

APÊNDICE A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título: “Avaliação da eficácia e segurança da infiltração intra-articular de terapias regenerativas na artropatia hemofílica.”

Nome do responsável: Sylvia Thomas

Local: HUCFF- Departamento de Ortopedia e Traumatologia, 10 andar

Número do CAAE:

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento tem por objetivo assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, sendo que uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador responsável por essa pesquisa.

Por favor, leia com calma e atenção, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Trata-se de uma pesquisa que tem por objetivo verificar se o tratamento proposto com o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) auxilia na melhora dos sinais da Artropatia hemofílica (dor, mobilidade, força). O PRP é um produto feito a partir da coleta de sangue, que está descrita abaixo neste termo.

A aplicação de plaquetas dentro da articulação, nas suas várias concentrações, é um procedimento regular, porém liberado exclusivamente para pesquisas clínicas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), todas as experiências clínicas nacionais e internacionais têm sido favoráveis aos pacientes, não tendo ocorrido, até a presente data, nenhuma complicação e efeito colateral maior. Entretanto, em matéria de saúde, cada paciente responde aos respectivos tratamentos de forma individual e, às vezes, imprevisível.

Existem outros tratamentos alternativos para o tratamento desta doença, como fisioterapia e aplicação de corticoides, porém apresentam baixa eficácia e pouco tempo de duração. O ácido hialurônico também vem sendo utilizado em alguns casos de artropatia hemofílica, porém ainda há pouca evidência científica descrita na literatura sobre a sua eficiência nesta doença.

Procedimentos:

Antes de iniciar o tratamento, será realizada uma coleta de sangue para exames básicos de triagem: para avaliar a função do rim, fígado, tireoide, sorologias e alguns marcadores de infecções. Após a seleção, os pacientes serão encaminhados para realizarem os seguintes exames: hemograma, TSH, T4, Glicemia de jejum, hemoglobina glicada, Ureia, creatinina, Gama-glutamil transferase (GGT), aspartato aminotransferase (TGO), alanina aminotransferase (TGP), Ácido úrico, PCR, sorologias para HIV, HCV, HTLV e HBsAg.

A participação nesta pesquisa envolve procedimentos que apresentam riscos mínimos, semelhantes aos de exames e procedimentos clínicos de rotina. Os possíveis riscos incluem dor ou desconforto no local da coleta de sangue e da aplicação, inchaço, hematoma (mancha roxa), reação inflamatória local temporária, mal-estar durante a coleta de sangue e, raramente, infecção no local do procedimento.

Para reduzir esses riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais habilitados, utilizando técnicas adequadas de higiene e segurança. Você será orientado(a) a comunicar imediatamente à equipe de pesquisa qualquer sintoma ou desconforto apresentado durante ou após os procedimentos, sendo garantido o acompanhamento e a assistência necessários.

Após o seu aceite para entrar na pesquisa, você precisará responder um questionário sobre sua saúde e informações gerais, bem como questionários específicos sobre as articulações afetadas. Além disso, será necessário que você realize alguns pequenos testes que irão avaliar a sua força nos membros superiores e a sua mobilidade, sendo conduzidos pelo avaliador responsável e/ou por um membro da equipe.

A força de preensão manual é um método simples, no qual você ficará sentado em uma cadeira e apertará, por alguns segundos, um aparelho chamado dinamômetro, que medirá a sua força em cada um dos braços. Já o Teste de Caminhada de 6 Minutos avalia a sua mobilidade por meio da distância que você consegue caminhar em 6 minutos, em superfície plana.

O questionário será realizado antes da primeira aplicação e nos retornos (após 3 meses e 6 meses da aplicação). O tempo necessário para responder estes questionários e realizar os testes será de aproximadamente 1 (uma) hora.

Caso sua articulação afetada seja o joelho, você será sorteado aleatoriamente para receber um dos dois tipos de tratamentos: Plasma Rico em Plaquetas (PRP) ou Plasma Rico em Plaquetas associado ao Ácido Hialurônico (HA).

Em ambos os casos, para a coleta do PRP será realizada uma punção venosa após higienização adequada do local. Para isto será inserida uma agulha que irá penetrar na veia para coletar seu sangue. A coleta de sangue será realizada no centro de pesquisa participante sempre acompanhada por profissionais de saúde capacitados (médico, enfermeira e técnico de enfermagem), sendo o material utilizado estéril e descartável. Você terá assistência médica e de enfermagem em todas as etapas do estudo.

Quanto à aplicação do PRP ou PRP com Ácido Hialurônico na sua articulação, será feita higienização do local com clorexidina sabão e depois solução alcoólica de clorexidina. Em seguida, para diminuir a dor do procedimento, será realizada uma anestesia superficial na pele onde a agulha da infiltração será colocada. A punção na articulação será guiada com o auxílio de um aparelho de ultrassonografia, para que o produto possa ser colocado com mais precisão.

Está prevista a aplicação de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) ou Plasma Rico em Plaquetas associado ao Ácido Hialurônico (HA) apenas na primeira etapa do estudo, sendo as demais apenas de reavaliação. Porém, caso necessário, a equipe poderá avaliar a necessidade de uma nova aplicação.

Desconfortos e riscos:

Você não deve participar deste estudo se: está realizando algum outro procedimento ortopédico na mesma articulação em que será aplicado o PRP durante o período de seguimento da pesquisa; se, no dia da intervenção, apresentar artrite infecciosa, celulite ou alguma outra condição infecciosa; está grávida ou com suspeita de gravidez; está com suspeita de fratura ou instabilidade articular ou se apresenta alguma doença que afeta sua imunidade.

Os riscos do procedimento de coleta de sangue são os mesmos de uma coleta de laboratorial habitual, como dor temporária e hematoma no local da coleta, que pode ter duração de algumas horas até poucos dias, e, muito raramente, infecção local. Quanto aos riscos da punção articular para infiltração do PRP, até o momento, não foi relatado nenhum efeito adverso maior em relação ao tratamento com ácido hialurônico ou corticoides, por exemplo. Caso esses ou outros sintomas não citados apareçam, você terá toda a assistência necessária.

Benefícios:

Nesta pesquisa, você poderá ser beneficiado diretamente com os possíveis efeitos dos produtos estudados. Os possíveis benefícios que poderão acontecer são: melhora da dor, melhora do movimento da articulação, e melhora da qualidade de vida. Além disso, esta pesquisa ajudará a aumentar o conhecimento dos produtos para hemofilia, e outras pessoas poderão se beneficiar no futuro.

Acompanhamento e assistência:

Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário, decorrente na participação deste estudo. Você terá acompanhamento médico e de enfermeiros durante todo o período do estudo e após seu término. Caso haja qualquer dúvida ou dano recorrente da pesquisa, você poderá entrar em contato com os responsáveis pela pesquisa (os dados se encontram no final deste termo).

Você também poderá ter acesso a todos os resultados da pesquisa, exames e tratamento sempre que solicitar. Seus direitos estão assegurados ao participar da pesquisa, sendo garantidas as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação a todos os participantes sempre que necessário. em caso de dúvidas contate o pesquisador, contatos ao final deste documento

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome ou qualquer outro dado que possa identificá-lo não será citado.

Será garantida a sua autonomia e você tem o direito de decidir sobre sua participação, não participação ou saída do projeto em qualquer momento.

Será garantida a sua privacidade, em momento nenhum você será exposto, sendo todo o procedimento realizado dentro das instalações físicas dos centros de pesquisa.

Será garantido o sigilo de todas as informações médicas colhidas, nenhuma informação de identificação de nenhuma forma será divulgada. Todos os dados serão mantidos em sigilo durante e após o final da pesquisa.

Será garantido o seu anonimato, todos os dados coletados serão transformados em números, sem nenhuma correlação com informação de identificação sendo garantido o anonimato pleno.

Será garantida a confidencialidade durante todo o estudo, nenhuma informação será disponibilizada a terceiros em nenhuma hipótese, os dados coletados serão usados exclusivamente na pesquisa não sendo divulgados de nenhuma forma, sendo mantido o sigilo pleno.

Ressarcimento e Indenização:

Não haverá pagamento pela participação nesta pesquisa. No entanto, você terá direito ao ressarcimento de eventuais despesas diretamente relacionadas à participação no estudo, como gastos com transporte ou alimentação, quando comprovadas. O ressarcimento não caracteriza qualquer forma de remuneração ou incentivo à participação.

Caso você venha a sofrer qualquer dano decorrente de sua participação nesta pesquisa, terá direito à indenização, conforme previsto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, independentemente da comprovação de culpa.

Desistência:

A participação nesse estudo é totalmente voluntária. Se você desejar se retirar a qualquer momento, favor entrar em contato com a pesquisadora principal Sylvia Thomas. Isso não irá interferir nos seus cuidados médicos atuais e futuros no hospital.

Garantia de acesso: Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso à profissional responsável, Sylvia Thomas, que poderá ser encontrado através do telefone (21) 99255-2136 ou do e-mail: sylviahemato@gmail.com. Horário de funcionamento: 08:00hs às 14:00hs dias úteis, em caso de urgência procurar a emergência do HUCFF.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia da UFRJ, pelo contato: cep@odonto.ufrj.br

Consentimento:

Declaro que li (ou que me foi lido) este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo voluntariamente em participar da pesquisa.

Nome do (a) participante: _____

Contato telefônico: _____

e-mail (opcional): _____ Data: ____/____/____

Assinatura do participante

(Assinatura do pesquisador)