

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
(Resolução Nº 466, de 12 de Dezembro de 2012)

Você está sendo convidado a participar voluntariamente do projeto de pesquisa clínica intitulado *“Efeito de Suplementação de Micronutrientes na Recuperação Hospitalar de Queimados – Estudo Clínico Randomizado, Duplo Cego”*, sob a responsabilidade dos pesquisadores Luís Mauricio T. R. Lima e Raphael Lombardi.

A pesquisa pretende avaliar a relação do aumento do consumo de nutrientes antioxidantes no processo de cicatrização de queimaduras. Sua participação é voluntária e se dará por meio de cumprimento do protocolo de pesquisa, que consiste em consumir cápsulas contendo quantidade adicional de micronutrientes antioxidantes (vitamina C, vitamina E, zinco e selênio) em adição aos suplementos oferecidos como parte usual do tratamento de pacientes com queimaduras. Além disso, serão coletados dados pessoais, socioeconômicos, registros dietéticos, e dados de exames laboratoriais usualmente coletados durante tratamento de pacientes com queimaduras. Este estudo será conduzido durante sua internação na *Unidade de Queimados do Hospital Estadual Vereador Melchiaz de Calazans (HEVMC)*.

PROCEDIMENTOS:

- Ao longo da internação e como parte da rotina que já constitui o tratamento usual de queimados, a equipe médica solicitará exames para acompanhamento do estado geral de saúde, assim como verificará também frequentemente a cicatrização da lesão. Essas informações, documentadas em prontuário médico, serão coletadas para acompanhamento do efeito da suplementação.

- Se houver seu consentimento, você será aleatoriamente designado para um dos dois grupos, que são explicados abaixo. **“Aleatoriamente Designado”** significa que você irá participar em um dos dois grupos ao acaso, ou seja, através de um sorteio, contendo ambos os grupos em um envelope. Desta forma, você terá chances iguais de ser sorteado em um dos grupos. Este estudo é duplo cego, o que significa que nem os profissionais envolvidos no seu cuidado direto, nem o participante da pesquisa, saberão em qual dos dois grupos estará.

GRUPO 1 (suplementação com placebo sem efeito): os participantes farão uso de duas cápsulas, durante 30 dias, via oral, no horário do almoço, e receberão o tratamento usual de pacientes com queimaduras.

GRUPO 2 (suplementação com micronutrientes: vitaminas C, E, zinco e selênio): os participantes farão uso de vitamina C (1000mg/dia), vitamina E (200 mg/dia), zinco (28mg/dia), selênio (200 µg/dia), distribuídos em duas cápsulas diárias, por 30 dias, via oral, no horário do almoço, e receberão o tratamento usual de pacientes com queimaduras.

RISCOS / DESCONFORTOS:

- Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são mínimos e podem estar relacionados ao consumo desses micronutrientes quando da ingestão desses suplementos em jejum, sendo sintomas leves de enjoo.

Existe ainda risco de superdosagem e toxicidade, reforçando a importância do rigoroso cumprimento da prescrição médica, bem como a interrupção imediata do tratamento nesses casos e a procura pela equipe médica no local que estará previamente ciente e preparada para atender aos participantes do estudo.

Segundo o Instituto Nacional de Saúde (EUA; NIH; <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>), em caso de superdosagens desses micronutrientes a longo prazo e acima dos limites recomendados foram observados diarreia, náuseas, cólicas abdominais e outros desconfortos gástricos (vit C, zinco, selênio), hemorragia e diminuição da coagulação sanguínea (vit E), Dosagens altas de vitamina C podem contribuir com a formação de cálculos renais, especialmente em indivíduos com doenças renais, e o excesso de selênio pode apresentar efeitos colaterais como perda de cabelo, perda ou fragilidade das unhas e paladar metálico.

- Em caso de algum problema de saúde que você possa ter relacionado e devidamente comprovado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada junto ao *Hospital Estadual Vereador Melchiadez Calazans (HEVMC)*.

DESPESAS, COMPENSAÇÕES E BENEFÍCIOS:

- Você não terá que pagar nada para participar do estudo e não terá gastos com a sua participação.
- Você não terá que pagar nada pelo seu tratamento.
- Se você aceitar participar, estará contribuindo para o desenvolvimento de uma pesquisa cujo intuito é demonstrar o possível benefício do aumento da quantidade dos micronutrientes antioxidantes no processo de cicatrização de queimaduras.
- Você receberá os suplementos gratuitamente durante os 30 dias ou até que seja interrompido.
- Você poderá tirar todas as dúvidas com os pesquisadores do estudo;
- Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa, assim como à assistência imediata/tardia integral gratuita e indenização, em caso de qualquer dano/evento adverso decorrente direta ou indiretamente com a participação nesta pesquisa

QUAL OBJETIVO DESTA PESQUISA

O objetivo principal do presente estudo é avaliar se a suplementação via oral de vitaminas (C e E) e minerais (zinco e selênio) antioxidantes são capazes de acelerar a re-epitelização e cicatrização da área lesada, e diminuir o tempo de permanência hospitalar.

QUAIS AS INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS ?

Estudos científicos têm sugerido a existência de benefícios da suplementação de vitamina C, vitamina E, zinco e selênio sobre a re-epitelização de queimaduras. Esses benefícios incluem melhor cicatrização, menor tempo de internação, maior estímulo das defesas do organismo, menos infecções e menor estresse oxidativo. A vitamina C e zinco estão envolvidos nas funções de defesa do organismo. Também são fundamentais para a reposição do colágeno (substância importante para a cicatrização) e minimização dos efeitos dos radicais livres. O selênio e a vitamina E são essenciais para diminuir os prejuízos causados pelos radicais livres após a queimadura, aumentando a defesa do organismo e também melhora da cicatrização.

ALTERNATIVAS E INFORMAÇÕES:

- Você tem o direito e a liberdade de sair em qualquer fase da pesquisa, mesmo após o início desta, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa, sendo assegurado o recebimento de tratamento usual a pacientes queimados.
- Os procedimentos serão adotados pelos responsáveis por este estudo, no intuito de proteger a confidencialidade das informações coletadas. Somente os pesquisadores principais envolvidos

neste estudo terão acesso às informações. Após o término deste estudo, as informações serão passadas dos prontuários para arquivos no computador e serão mantidos em local reservado. Porém, o acesso permanecerá restrito aos mesmos pesquisadores. Os dados deste estudo poderão ser publicados e discutidos com pesquisadores de outras instituições, mas nenhuma identificação será fornecida, portanto serão confidenciais como a lei determina, caso você conceda permissão para isso. Os resultados serão discutidos com você e enviados para o seu médico.

- Para qualquer outra informação, você poderá entrar em contato com os pesquisadores responsáveis

- Luís Maurício Trambaioli da Rocha e Lima (Farmacêutico, CRF-RJ 6222; Nutricionista, CRN-4 22101247). Telefone: (21) 99965-9990 email: mauricio@pharma.ufrj.br. Endereço: Faculdade de Farmácia, CCS/UFRJ. Av Carlos Chagas Filho, 373, Bss24, Ilha do Fundão, Rio de Janeiro, RJ. 21941-902.

- Raphael Teixeira Lombardi (Nutricionista; CRN-4 17100663. Telefone: (21) 98218-9370. Email rapha_lombardi@hotmail.com. Endereço: CTQ-HTO. R. João de Castro, 1250 - Cabuís, Nilópolis - RJ, 26540-390.

- Faculdade de Farmácia - Avenida Carlos Chagas filho 373 - bloco K 2 andar, Rio de Janeiro - RJ, 21941-902 – Faculdade de Farmácia - UFRJ.

- Hospital Estadual Vereador Melchiadez Calazans (HEVMC) - R. João de Castro, 1250 - Cabuís, Nilópolis - RJ, 26540-390.

- Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF/UFRJ). O endereço é: Rua Prof. Rodolpho P. Rocco, n.º 255, 7º andar/ Ala E, Cidade Universitária/Ilha do Fundão Rio de Janeiro/RJ - CEP: 21.941-913. Tel. 3938-2480 / Fax: 3938-2481. Horário de funcionamento: 08h às 16h, de 2ª f. a 6ª f. Email: cep@hucff.ufrj.br

- O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão que controla as questões éticas das pesquisas na instituição (UFRJ) e tem como uma das principais funções proteger os participantes da pesquisa de qualquer problema.

- Você receberá uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o pesquisador responsável por essa pesquisa. As duas vias devem ser assinadas por você (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito da suplementação e o uso das informações contidas no meu registro médico obtidos durante o atendimento nesse hospital. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas

Ficaram claros para mim qual a suplementação a serem realizadas, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

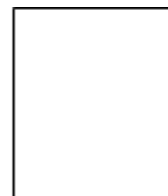
Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido em meu tratamento.

Data: ____/____/____

Nome e assinatura do participante da pesquisa / responsável



Impressão
datiloscópica do
participante

caso impossibilitado de assinar

CERTIFICAÇÃO DO PESQUISADOR

Eu confirmo que a/o participante da pesquisa / responsável teve tempo necessário para ler e compreender o estudo e que todas suas dúvidas foram sanadas. Na minha opinião, o/a participante da pesquisa / responsável compreendeu o objetivo, os riscos, benefícios e procedimentos que irão se seguir neste estudo e, de forma voluntária, concordou em participar.

Nome completo da/o pesquisador(a) responsável (letra de fôrma)