

ANEXO I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA EM PACIENTES COM TRANSTORNO DO ESTRESSE PÓS-TRAUMÁTICO

Pesquisador responsável: Prof. Adjunto Angelo Batista Miralha da Cunha

Instituição/Departamento: Hospital Universitário de Santa Maria - HUSM

Telefone para contato: (55) 3220-8148

Você está sendo convidado(a) para participar, voluntariamente, em uma pesquisa. Você precisa decidir se quer participar dela ou não. Leia cuidadosamente as informações abaixo e pergunte ao pesquisador responsável ou à equipe de pesquisa sobre qualquer dúvida que tenha. Caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que estará em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado(a) de forma alguma e tem o direito de desistir de participar da pesquisa a qualquer momento.

Você terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para diminuir eventuais dúvidas. Terá liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e, portanto, deixar de participar do estudo. Todos os dados coletados são sigilosos. Você não será identificado.

Se for detectado em você algum problema de saúde previamente ao início da pesquisa, você será encaminhado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento.

Justificativa e objetivos da pesquisa:

Você está sendo convidado para participar de um estudo com um aparelho (estimulação com corrente elétrica de baixa intensidade) usado para pesquisas no tratamento de algumas doenças psiquiátricas. Este aparelho gera uma corrente elétrica de intensidade muito baixa (que praticamente não é perceptível) e essa corrente é dirigida para o seu cérebro através de duas esponjas que funcionam como

eletrodos. Esse tratamento não causa dor e você permanecerá acordado (a) durante todo o procedimento. Baseado em estudos com outros aparelhos, nosso grupo acredita que os indivíduos submetidos a esse procedimento apresentarão redução dos sintomas do Transtorno do Estresse pós-Traumático, porém é necessário realizar uma pesquisa clínica, que estamos fazendo agora, para poder afirmar isso. Para avaliar a sua melhora, você vai responder a algumas perguntas no começo, no meio e no final do estudo.

Desconfortos e riscos esperados:

Este tratamento vem sendo muito estudado por vários cientistas ao redor do mundo e foi visto que este procedimento utiliza uma corrente elétrica extremamente baixa e, portanto, segura para o uso clínico - as pesquisas mostram que não existe risco de qualquer dano cerebral. Em quatro momentos durante a pesquisa você responderá a questionários e poderá sentir-se constrangido durante as perguntas realizadas, pois algumas delas poderão fazer com que você se lembre de situações difíceis passadas. No entanto, essas perguntas são essenciais para que consigamos saber se o procedimento diminuiu os seus sintomas ou não.

Dentre os principais efeitos colaterais que poderão acontecer, estão:

- formigamento: efeito de curta duração que dura apenas alguns minutos depois de iniciado o procedimento. Este formigamento, que dura apenas alguns minutos e depois para espontaneamente, pode acontecer em todas as sessões. Serão um total de 10 sessões
- vermelhidão: efeito de curta duração que cessa após terminada cada sessão.
- dor de cabeça de leve intensidade: efeito também de curta duração, não se estendendo após o dia da sessão.

Não foram relatados em outros estudos ao redor do mundo efeitos colaterais importantes. Em caso de algum efeito desconhecido ou que exija pronto atendimento, você será conduzido pelo médico que acompanha o procedimento até o Pronto Socorro do HUSM.

Benefícios que poderão ser obtidos:

Você está sendo convidado para participar deste projeto de pesquisa pois possui diagnóstico de Transtorno de Estresse pós-Traumático e não apresentou melhora completa de seus sintomas apesar de realizar o tratamento padrão para esta doença. Alguns sintomas que ainda podem persistir incluem insônia, lembranças desagradáveis e evitação de lugares envolvendo o trauma, ansiedade e tristeza. Com a associação desta nova forma de tratamento ao seu tratamento padrão, existe a possibilidade de que esses sintomas que você ainda possui possam desaparecer.

Procedimentos alternativos existentes:

Existem vários tratamentos com remédios para o Transtorno do Estresse pós-Traumático. Caso você esteja em uso destes remédios, você poderá mantê-los na mesma dose. Caso você não deseje participar do estudo, você poderá continuar utilizando estes remédios.

Disponibilidade de assistência, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa:

Você receberá assistência por eventuais danos causados pela pesquisa. A indenização envolve assistência médica pelo SUS.

Duração prevista da pesquisa:

O procedimento (aplicação do estímulo) terá duração de 2 semanas, com cada sessão durando 30 minutos e serão realizadas no Hospital Universitário de Santa Maria. Além disso, você responderá a questionários em quatro momentos: logo antes do início e logo depois das sessões e um e três meses após o término das sessões. Os questionários também serão aplicados no Hospital Universitário de Santa Maria, no serviço de Psiquiatria.

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, aceito participar do presente Projeto de Pesquisa.

Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e

de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo 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, ou no meu acompanhamento/assistência/tratamento neste Serviço.

Santa Maria, _____ de _____ de 20____

Assinatura do paciente

Pesquisador