

Termo de Consentimento livre e Esclarecido

Nós, doutor Luis Henrique Barbizan de Moura, médico dermatologista e pós graduando, Professora Doutora Marília Ogawa, médica e preceptora da residência médica e a Professora doutora Samira Yarak, professora adjunta do Departamento de Dermatologia da UNIFESP_EPM, responsáveis pela pesquisa de título « Estudo comparativo entre Nd-YAG laser 1064 e Nd-YAG laser associado com Erbium laser 2940 mais aplicação de antifúngico tópico no tratamento da onicomicose: Avaliação clínica e Avaliação *in vitro* das alterações fúngicas decorrentes da ação do laser Nd-YAG 1064 », do Departamento de Dermatologia da UNIFESP-EPM, convidamos você para participar como voluntário deste nosso estudo.

Esta pesquisa pretende evidenciar qual é o método mais eficaz para tratamento da micose das unhas. Você será submetido(a) ao tratamento com aparelhos que emitem feixe de luz(laser) e durante as sessões você utilizará óculos de proteção. Serão utilizados um ou dois tipos de feixes de luz diferentes, a depender do grupo que estiver alocado(a). Os participantes serão divididos aleatoriamente em dois grupos conforme a modalidade de tratamento. Os participantes do grupo I serão submetidos ao tratamento com o laser Nd-YAG 1064nm, enquanto que os alocados no grupo II serão submetidos ao tratamento com Nd-YAG 1064nm associado ao laser Erbium-YAG 2940nm e o antifúngico tópico, isconazol solução. Este estudo também avaliará a cura micológica durante o tratamento e se ela persiste 18 meses após o término do mesmo.

Os participantes do grupo I serão tratados com o Laser Nd-YAG 1064nm, no total de 4 sessões e intervalo de 21 dias entre cada uma. Os participantes do grupo II serão tratados, de modo semelhante, com o laser Nd-YAG 1064nm e na primeira e terceira sessões serão submetidos também ao tratamento com o Laser Erbium-YAG 2940nm, que será realizado após o laser Nd-YAG 1064nm. Esses participantes utilizarão o tratamento tópico com o esmalte de isconazol solução, que serão aplicados logo após a realização do laser Er-YAG 2940.

Para a realização desse estudo, na sua primeira visita será feito uma consulta médica no Setor de Unidade de Cosmiatria e Cirurgia Oncológica (UNICCO), Disciplina de Infecções e Parasitárias, Departamento de Dermatologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Neste mesmo dia, após a consulta médica, as suas unhas serão submetidas a fotografias digitais e exame de raspagem da unha, que é indolor, para coleta de material para envio ao laboratório e realização do exame micológico direto e cultura para fungos, bem como a realização da microscopia eletrônica dos fungos.

Durante o tratamento com o laser Nd-YAG 1064 haverá aumento da temperatura na unha e você poderá sentir algum desconforto ou dor à medida que a temperatura da unha se eleva. O laser ficará 3 minutos em cada unha tratada, sendo possível fazer pausas em caso de dor. O laser Er-YAG 2940 fará pequenos furos nas unhas, para facilitar a ação do antifúngico tópico. E também será possível realizar pausas em caso de dor. Este procedimento é ambulatorial e não necessita de internação hospitalar.

Os benefícios que esperamos com o estudo é o tratamento da micose das unhas, caso o método se mostre eficaz, já que há vários estudos sugerindo um potencial efeito benéfico dos lasers para tratamento da micose das unhas. Na maioria dos casos, o tratamento da micose de unha tópico é deficiente e o tratamento com antifúngico sistêmico tem seu uso limitado devido aos efeitos adversos e contraindicações.

Sua participação será voluntária e não haverá custos envolvidos. Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato, com algum dos

pesquisadores ou com o Conselho de Ética em Pesquisa (CEP). Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa você terá direito à assistência gratuita que será prestada no Setor de Unidade de Cosmiatria e Cirurgia Oncológica (UNICCO), Disciplina de Dermatologia Geral, Departamento de Dermatologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Você será atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) será disponibilizado em 2 vias originais, uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador e todas as folhas serão numeradas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

Fica garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Autorização: Eu, _____, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos e fotografias aos quais serei submetido e dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

São Paulo , ____ de _____ de _____.

Nome do participante

Assinatura do participante

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Dados dos pesquisadores:

Nome : Dr Luis Henrique Barbizan de Moura

Telefone celular : (41) 9988-1234

Email : luishenriquemoura3@gmail.com

Nome: Marília M Ogawa

Fone: (11) 99160-6192

E mail: mariliaogawa@uol.com.br

Nome: Samira Yarak

Fone: (11) 996056834

E mail: sa.la@terra.com.br

Dados do CEP responsável pela autorização da pesquisa:

Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14,

Telefone 5571-1062, FAX: 5539-7162 –

E-mail: cepunifesp@unifesp.br