

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Gostaríamos de convidar você a participar como voluntário (a) da pesquisa **“Avaliação da suplementação de coenzima Q 10 na evolução de cicatrização de feridas dermatológicas em indivíduos com diabetes mellitus tipo 2”**.

O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é melhorar o processo de cicatrização de feridas e reduzir os danos nas células do corpo em pacientes com diabetes Mellitus tipo 2, a partir ingestão pela boca de uma substância com propriedades conhecidas na recuperação da célula, denominada coenzima Q10. Essa substância é um suplemento alimentar, portanto não é um medicamento.

Nesta pesquisa pretendemos avaliar os efeitos da suplementação pela boca da CoQ10 na evolução da cicatrização de lesões dermatológicas em indivíduos com diabetes Mellitus tipo 2. Nós teremos dois grupos de estudo: 1. Pessoas que tomarão a CoQ10 por 12 semanas e 2. Grupo de pessoas que tomará uma capsula sem o suplemento CoQ10.

Caso você concorde em participar, vamos fazer as seguintes atividades com você:

1. Iremos lhe entregar, toda semana, e durante doze (12) semanas, dentro de um envelope colorido, sete (07) cápsulas gelatinosas por semana contendo o suplemento chamado Coenzima Q10 100 mg se você estiver no grupo suplemento ou 07 capsulas gelatinosas contendo amido (placebo) se você for selecionado para o outro grupo chamado controle. Importante: A separação dos grupos é aleatória e nem você e nem o pesquisador saberão as pessoas de cada grupo.
2. Você deverá ingerir uma única capsula por dia com água ou outro líquido e sempre junto com uma refeição (café da manhã, almoço, jantar ou lanche) durante toda a semana e até completar 12 semanas.
3. Você deverá manter a sua rotina habitual e de alimentação e atividade física durante o estudo.
4. Você precisará retornar no dia da consulta de tratamento habitual da lesão com o mesmo envelope e entregar ao pesquisador.
5. Para acompanhar como está a ferida, a equipe de enfermagem do Ambulatório de Lesões da Univale irá fazer o tratamento habitual e medir o tamanho da sua ferida com régua no início e toda semana até completar as 12 semanas da pesquisa. O tratamento da ferida continuará o mesmo se necessário mesmo após o final da pesquisa.
6. Iremos também fazer medidas no seu corpo: nos braços, na altura do joelho, medida ao redor da cintura e o peso corporal.
7. Também precisaremos saber quais alimentos você está comendo. Para isso nós iremos lhe fazer perguntas, toda semana, sobre o que você comeu nos últimos dois dias, a quantidade, o horário, número e tipo de refeições (café da manhã, almoço, jantar e lanches), e como é a preparação de cada refeição.
8. Será também coletado um pouco do seu sangue para exames de laboratório. Isso será feito no início e após 12 semanas da pesquisa. As amostras de seu sangue serão processadas no laboratório de Biologia celular e genética molecular da Universidade Federal de Juiz de Fora, no campus de Governador Valadares, para saber quais substâncias estão sendo produzidas durante a suplementação.
9. Precisaremos também de colher raspado da bochecha interna para tirar o material genético e analisar partes deste material. Isso também será feito no laboratório de Biologia celular e genética molecular. Da mesma forma, nós iremos coletar raspado de lesões para essas mesmas análises genéticas.
10. Precisaremos também da sua autorização para acessar **os seus dados de prontuário e as receitas de medicamentos que você utiliza.**

Os riscos envolvidos nessa pesquisa são mínimos, entre eles podemos citar: sangramentos na coleta do sangue e desconforto local na coleta dos raspados. O sangramento geralmente pode ser paralisado com uso de compressas de gelo ou pressão local. O desconforto do raspado bucal e da ferida é momentâneo e pode ser usado um remédio para dor. Efeitos colaterais leves com a ingestão do suplemento com sintomas digestivos, como: dor abdominal superior, perda de apetite, náuseas e vômito, diarreia. Outros possíveis efeitos colaterais podem incluir: dores de cabeça e tonturas, insônia, fadiga, coceira ou erupções cutâneas, irritabilidade ou agitação. Você terá oportunidade de entrar em contato com o pesquisador a qualquer momento e sempre que sentir qualquer desses sintomas.

Rubrica do Participante de pesquisa ou responsável: _____

O CEP avalia protocolos de pesquisa que envolve seres humanos, realizando um trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do

Brasil. **Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:**

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFJF

Campus Universitário da UFJF

Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa

CEP: 36036-900

Fone: (32) 2102- 3788 / E-mail: cep.propp@ufjf.br

Rubrica do pesquisador: _____

Nas perguntas que faremos sobre a sua alimentação diária, pode haver conflitos entre o que pensa e o que imagina que deve ser respondido e constrangimento por ser perguntado sobre seu estado nutricional e consumo alimentar. Mas, para diminuir a chance desses riscos acontecerem, serão tomadas algumas medidas como: respeitar a sua vontade em responder ou não determinada pergunta, ter direito à leitura e corrigir as respostas que você deu ao pesquisador.

Os pesquisadores garantem o sigilo das entrevistas, bem como a guarda segura e o sigilo sobre os dados apresentados pela instituição.

Os testes/exames/procedimentos serão realizados por profissionais capacitados e treinados. Os testes/exames/procedimentos serão realizados em local reservado para evitar possíveis constrangimentos. O estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento.

A sua participação na pesquisa pode ajudar a produzir mais conhecimentos para entender e tratar melhor a cicatrização de feridas. Tal produção será divulgada a toda comunidade científica, gestores e profissionais de saúde, e possivelmente na forma de publicações científicas em periódicos e eventos. Com isso, você contribuirá para melhorar as condutas de saúde do diabetes mellitus tipo 2.

Para participar deste estudo você não vai ter nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, se você tiver algum dano por causadas atividades que fizermos com você nesta pesquisa, você tem direito a buscar indenização. Você terá todas as informações que quiser sobre esta pesquisa e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Mesmo que você queira participar agora, você pode voltar atrás ou parar de participar a qualquer momento. A sua participação é voluntária e o fato de não querer participar não vai trazer qualquer penalidade ou mudança na forma em que você é atendido (a). O pesquisador não vai divulgar seu nome. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar dessa pesquisa.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Os dados coletados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. Decorrido este tempo, o pesquisador avaliará os documentos para a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu _____, contato
fone () _____, declaro que concordo em participar da pesquisa e que me
foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Governador Valadares, _____ de _____ de 20__.

Assinatura do Participante

Nome: _____
e Assinatura do (a) Pesquisador (a)

Nome dos Pesquisadores Responsáveis:

1. Profa. Dra. Cibeles Velloso Rodrigues

Campus Universitário da UFJF

Faculdade/Departamento/Instituto: Ciências Básicas da Vida - Instituto de Ciências da Vida

CEP: 36036-900

Fone: (33)991506745 - E-mail: cibele.velloso@ufjf.br

2. Nutricionista e Profa. Tatiana Calavorty Lanna Pascoal

Universidade Vale do Rio Doce

CEP: 36036-900

Fone: (33)988161015 - E-mail: taticalavorty@gmail.com

Rubrica do Participante de pesquisa ou responsável: _____

Rubrica do pesquisador: _____

O CEP avalia protocolos de pesquisa que envolve seres humanos, realizando um trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do

Brasil. Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFJF

Campus Universitário da UFJF

Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa

CEP: 36036-900

Fone: (32) 2102- 3788 / E-mail: cep.propp@ufjf.br