

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

A Sra _____ está sendo convidada a participar da pesquisa intitulada Efetividade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada à Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.

Este é um trabalho de pesquisa que será realizado na Clínica Escola Interprofissional da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e dará origem a um trabalho de iniciação científica das estudantes Layza Julhia do Nascimento de Moura e Vitória Caroline Reinoso de Almeida, sob supervisão da Profa. Dra. Fernando Moura Vargas Dias.

JUSTIFICATIVA DO ESTUDO:

A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua tem ganhado destaque como método capaz de auxiliar no tratamento da dor ocasionada pela enxaqueca, além disso é um tratamento seguro, tolerável e de fácil aplicabilidade. A Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago, por sua vez, pode reduzir os dias de dores de cabeça e possuir outros benefícios, como melhora da função intestinal e qualidade do sono. Todavia, é um tratamento caro e inacessível para a maior parte da população, e permanece sendo pouco utilizado. A Migrânea é a segunda causa de incapacidade no mundo e acomete majoritariamente as mulheres, sendo que 60% dos casos associados à menstruação, o que pode ocasionar gastos com assistência médico hospitalar, perda de produtividade no trabalho e declínio da qualidade de vida. Considerando tais fatos, seria oportuno investigar a viabilidade de um tratamento com Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associado a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.

OBJETIVO DESTE ESTUDO É:

Avaliar se é viável realizar um estudo mais amplo no futuro, no formato de comparação de grupos (ensaio clínico), com aplicação da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associado a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual. Bem como, posteriormente avaliar a eficácia do tratamento no que diz respeito à dor, impacto na funcionalidade e no sono.

EXPLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DO ESTUDO:

Neste estudo será utilizado um tratamento com neuromodulação, de forma não invasiva. Você estará sentada e com um aparelho (TDCs) que emite corrente contínua de baixa intensidade por dois canais, que serão posicionados em dois locais diferentes da sua cabeça por 20 minutos. A corrente é conduzida por eletrodos embebidos em soro fisiológico. Depois, você estará sentada ou deitada e será aplicado o outro aparelho (taVNS), em que dois eletrodos que conduzem corrente elétrica de baixa intensidade ficam posicionados na orelha esquerda por 20 min. O total de cada sessão de tratamento irá variar de 50 a 60 minutos. Antes de iniciar o tratamento, você será avaliada por Anamnese e do Exame Físico. A avaliação

RÚBRICAS

fisioterapêutica terá duração de uma hora. O agendamento do horário da avaliação será realizado de acordo com sua disponibilidade de horário.

Para realização da avaliação, será necessária a utilização de roupas confortáveis e que não impeçam os movimentos do corpo. A avaliação será realizada da seguinte forma:

- Você responderá a perguntas sobre sua queixa principal, história da doença atual e passada, hábitos de vida e utilização de medicamentos;
- No exame físico serão avaliadas sua pressão arterial e frequência respiratória e cardíaca;
- Para avaliarmos o nível de dor será utilizado um questionário com perguntas sobre a intensidade, frequência, duração e local da sua dor (Inventário breve de Dor);
- Para avaliar o nível de incapacidade serão utilizados dois questionários específicos para dor de cabeça com perguntas relacionadas a como a dor de cabeça interfere nas atividades do dia a dia (Teste do Impacto da Dor de Cabeça; MIDAS escala para avaliação da incapacidade ocasionada pela enxaqueca);
- Para avaliarmos o nível de depressão, ansiedade e estresse será utilizado um questionário com 21 perguntas sobre as formas de enfrentamento e suas percepções sobre as situações do dia a dia (Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse);
- Você deverá preencher um diário da dor ao longo de toda sua participação no estudo. Nesse diário, você anotará informações sobre sua dor de cabeça, como quantidade de dor, duração e frequência das crises de Migrânea.

DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA:

A pesquisa será realizada na Clínica Interprofissional de Saúde da UFES, no setor de Fisioterapia, no município de Vitória. Você será convidada a participar de 5 sessões de intervenção, que acontecerão uma vez na semana.

RISCOS E DESCONFORTOS:

É pouco provável que algum questionário ou equipamento utilizado cause algum efeito negativo psicológica ou fisicamente na senhora. Mas há pequeno risco de desconforto pela aplicação dos protocolos de neuromodulação, por formigamento e aquecimento tecidual. Mas, estudos anteriores demonstraram a segurança do procedimento.

O estudo apresenta risco mínimo, relacionado ao tempo que a senhora deverá destinar para se deslocar e fazer as sessões. Isso poderá trazer-lhe um leve cansaço. Contudo, as sessões serão monitoradas o tempo todo e a medida da sua pressão arterial, dos seus batimentos cardíacos, da sua respiração e da quantidade de oxigênio no sangue (oxímetro) servirá para o controle rápido das situações adversas. A senhora terá acompanhamento constante da pesquisadora responsável pelo projeto. Não haverá necessidade de parar de tomar seus medicamentos ou de alterar qualquer hábito da sua rotina.

RÚBRICAS

OS BENEFÍCIOS DO ESTUDO SÃO:

Citam-se como benefícios do projeto:

- a) A Senhora poderá conhecer sua condição de saúde. Os resultados das avaliações serão disponibilizados;
- b) Com as intervenções pretende-se melhorar a dor de cabeça, diminuir a ingestão de medicamentos e a frequência das crises;
- c) A Senhora terá oportunidade de acessar uma modalidade de tratamento de alto custo que não está disponível em planos de saúde ou sistema público de assistência à saúde.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA:

A Senhora será monitorada o tempo todo da avaliação através da medida da sua pressão arterial, dos seus batimentos cardíacos, da sua respiração e da quantidade de oxigênio no sangue (oxímetro). A Senhora terá acompanhamento constante da pesquisadora responsável pelo projeto. O ambiente para realização da avaliação terá luminosidade e sigilo adequados. Não haverá necessidade de que a Sra pare de tomar seus medicamentos ou altere qualquer hábito da sua rotina. Caso a pesquisa seja interrompida, ou precise ser feita uma nova avaliação, a Senhora será informada pelos pesquisadores.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO:

A Senhora não é obrigada a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento de sua execução, sem que haja penalidades ou prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, a Senhora não mais será contatada pelos pesquisadores.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE:

Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após a publicação.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO:

A Senhora não terá custo algum com a pesquisa e a participação é puramente voluntária.

GARANTIA DE INDENIZAÇÃO:

Diante a eventuais danos decorrentes da pesquisa a Senhora será indenizada conforme os atributos estabelecidos por lei.

RÚBRICAS

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS:

A Senhora receberá uma cópia deste termo que consta o telefone e o endereço da pesquisadora principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Esta pesquisa será desenvolvida pela pesquisadora Profa Dra Fernanda Moura Vargas Dias, CPF: 038059236-35, Professora do Curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Espírito Santo, do Departamento de Educação Integrada – UFES, no endereço localizado na Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe, CEP 29.040-090, Vitória - ES, sala 30. Telefone: (27) 3335-7223 ou celular (27) 988147550, a qual você poderá solicitar informações durante todas as fases da pesquisa, inclusive após a publicação da mesma. Você poderá tirar dúvidas também diretamente com o Comitê de ética em Pesquisa da UFES, localizado na Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe, Prédio da Administração do Centro de Ciências da Saúde, CEP 29.040-090, Vitória - ES, Brasil (27) 3335-7211 ou pelo e-mail cep@ccs.ufes.br, de 08 às 14 horas.

Declaro que fui verbalmente informada e esclarecida sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pela pesquisadora principal ou seu representante, rubricada em todas as páginas.

Assinatura da participante da pesquisa

Nome: _____

RG: _____

Impressão digital, caso o sujeito seja analfabeto.

Na qualidade de pesquisadora responsável pela pesquisa “Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associado a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual: um estudo de viabilidade.”, eu, Fernanda Moura Vargas Dias, declaro ter cumprido as exigências do (s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Assinatura da pesquisadora
Profª Drª Fernanda Moura Vargas Dias

RÚBRICAS