

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO (TCLE)

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. Informações do Participante da Pesquisa

Nome:		
Documento de Identidade (tipo):	Nº:	Sexo: () M () F
Local de Nascimento:	Data de Nascimento: / /	
Endereço:		Nº.:
Complementos:	Bairro:	
Cidade:		Estado:
CEP:	Telefones:	

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa abaixo identificado. O documento contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua contribuição para este estudo será extremamente importante para nós, mas, se desistir, a qualquer momento, isso não causará nenhum dano a você.

DADOS SOBRE A PESQUISA

2. Título do Projeto de Pesquisa

Tratamento da Disfunção Neurogênica do Detrusor por Fotobiomodulação

3. Nome do Pesquisador Responsável

Maria Verônica de Araújo Pires	
Afiliação: Universidade Anhembi Morumbi	
Cargo/ Função:Doutoranda	Nº de registro:12523172624
CV Lattes:	

4. Nome do Pesquisador Assistente (Orientador)

Prof. Dr. Carlos José de Lima	
E-mail: cdcfdlima@gmail.com	Fone
Cargo/Função: Pesquisador/Professor	Afiliação: Universidade Anhembi Morumbi
CV Lattes	

5. Instituição/Instituições

Universidade Anhembi Morumbi

ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA

O objetivo desta pesquisa é verificar a resposta da Terapia à Base de Luz (Fotobiomodulação) em portadores de doenças do músculo da bexiga (Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior). Os resultados serão avaliados através dos sintomas apresentados após tratamento, Estudo Urodinâmico e exames realizados na urina (biomarcadores: NGF e BDNF) .

O benefício esperado é uma redução dos sintomas urinários (controle das perdas de urina, melhora do esvaziamento da bexiga, redução do número de micções noturnas) e dos riscos associados à doença que compromete o trato urinário superior.

A Fotobiomodulação consiste na aplicação terapêutica de luz (LASER ou LED) produzindo modulação celular (inibição ou estímulo) sem efeito térmico ou doloroso e livre de efeitos colaterais importantes. Este método de tratamento vem sendo amplamente utilizado nas áreas de Fisioterapia, Dermatologia, Cirurgia e Odontologia, dentre outras. As aplicações, nestas especialidades visam o tratamento da dor, controle de quadros inflamatórios, reabilitação muscular, cicatrização de feridas agudas e crônicas, reabilitação e regeneração de nervos que transmitem estímulos dos órgãos periféricos aos centros cerebrais reguladores.

No início do protocolo e ao término do tratamento será realizado Estudo Urodinâmico para definir o distúrbio da disfunção da musculatura vesical: Bexiga Hiperativa ou Bexiga Hipoativa, condições que apresentam impacto na qualidade de vida dos portadores e determinam risco de lesão do trato urinário superior com comprometimento da função renal.

Esclarecimento quanto ao Procedimento de Estudo Urodinâmico

O Estudo Urodinâmico é um exame que tem como objetivo demonstrar possíveis alterações na função do trato urinário inferior. A bexiga apresenta a função de armazenamento da urina e proporcionar esvaziamento adequado ao término do ciclo miccional. Alterações na fase de armazenamento provocam alterações que se expressam por perda involuntária de urina, dor, micções frequentes e urgência. O comprometimento do esvaziamento determina diminuição do jato urinário (jato fraco), retenção urinária, algumas vezes com necessidade de uso de sondas vesicais.

O procedimento para realização da Avaliação Urodinâmica consiste na passagem de sondas na região da bexiga e do anus, utilizando Lidocaína 5% como anestésico. A bexiga é preenchida por Solução Fisiológica 0,9% com monitorização através do equipamento de urodinâmica das alterações da capacidade de armazenamento. Ao término do enchimento, o paciente realiza o esvaziamento vesical, momento em que, a capacidade de contração do musculo ou a presença de obstrução é realizada e a eficiência do ciclo é calculada. O procedimento é praticamente indolor e os riscos são pequenos. Os pacientes submetidos ao procedimento recebem a orientação de uso de antibióticos para redução do risco de infecção.

Esclarecimento quanto ao Protocolo de Tratamento.

O tratamento proposto consiste na aplicação de LASER (Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação) no infravermelho (IR), emitindo comprimento de onda de 980 nm, atuando numa faixa de dosagem óptica entre 12 J/cm² a 20 J/cm². A incidência da luz laser será realizada via acoplamento numa fibra óptica flexível, sendo este guia fotônico inserido dentro de um cateter (duto flexível) constituído de material polimérico bio-compatível transparente e selado (Politetrafluoretileno, PTFE), de diâmetro externo de 1,1 mm (milímetro). O cateter será colocado através de uma sonda uretral códigos 6 e 8, com diâmetros interno e externo de (1,2/2) e (1,7/2,7) mm respectivamente.

Em indivíduos femininos a sonda será introduzida na região vaginal e em masculinos através da cavidade anal. A introdução do dispositivo ocorrerá sob técnica asséptica, com uso de solução de clorexidina aquosa a 2%, para limpeza externa e lubrificação da sonda uretral usando cloridrato de lidocaína gel na concentração de 0,02 g / g.

O tratamento será realizado através de ciclos de aplicação. Cada ciclo compreende quatro semanas de tratamento com frequência semanal de duas a três sessões, totalizando oito a doze sessões. O intervalo entre os ciclos será de trinta (30) dias.

Cada sessão inclui a estimulação de pontos, em número de seis, em sentido horário, com duração de 60s a 90s por ponto, com duração média da aplicação de 6 a 8 minutos.

Os pacientes serão mantidos em seguimento por período mínimo de seis meses, a contar do término do terceiro ciclo, com avaliações realizadas mensalmente ou de acordo com a necessidade clínica.

Os possíveis efeitos colaterais são incomodo pela colocação do dispositivo de emissão de luz, sensação leve de calor local, dor discreta.

Asseguro-lhe que serão respeitados os seus direitos de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, citados abaixo, tendo você:

1º - a garantia de receber informações gerais sobre a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados, assim como o esclarecimento e orientação sobre qualquer dúvida referente a esta pesquisa;

2º - a liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento e/ou deixar de participar deste estudo, sem que isto lhe traga penalização ou prejuízo de qualquer natureza à sua pessoa, ao doente e aos seus familiares;

3º - a segurança de que não será identificado (a) e que serão mantidos o sigilo e o caráter confidencial de informações relacionadas à sua privacidade. Caso haja necessidade de identificação, o consentimento deverá ser declarado junto à assinatura do Paciente/ Sujeito do Estudo/ Responsável Legal.

4º - a garantia de não existência de riscos, danos físicos ou mesmo constrangimento moral e ético;

5º - a garantia de que, se houver despesas decorrentes de sua participação na pesquisa, estas serão garantidas por este pesquisador, a sua participação é isenta de despesas, entretanto tenha ciência de que não será remunerado pela participação na pesquisa.

6º - a garantia de que toda e qualquer responsabilidade nas diferentes etapas desta pesquisa é deste pesquisador;

7º - a garantia de que todo o material referente à Coleta dos Dados para a construção dessa pesquisa e de outros estudos posteriores correlacionados ficará sob a guarda deste pesquisador, o qual poderá ser solicitado por você a qualquer momento.

8º - o sujeito da pesquisa será encaminhado ao seu médico assistente ou à rede pública, caso julgue necessário o pesquisador médico, mediante guia de encaminhamento.

9º - O (a) paciente autoriza a execução e utilização de fotografias, realização de exames complementares para seguimento da evolução apresentada e utilização dos resultados em estudos e pesquisa que objetivem o avanço científico da Medicina, eventos médicos científicos, publicações em revistas científicas desde que preservada a identidade, observadas a confidencialidade, o sigilo e a privacidade dos seus dados pessoais e identificação.

O (a) paciente ou responsável deverá comunicar ao pesquisado responsável todo e qualquer efeito ou sintoma clínico apresentado, no momento do procedimento e no período subsequente a qualquer hora:

Distal Day Clinic: Rua Ramira Cabral, nº 326 -Centro Jacareí.

Email: distal@distal.com.br

Fones: (12) 3354-4104/ 3354-4109/ (12) 991232124

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, igualmente válidas, assinadas e rubricadas em todas as suas páginas, sendo uma retida com o pesquisador responsável e outra com o participante da pesquisa conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV. 3.f e IV. 5.d.

Pesquisa avaliada e autorizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Anhembí Morumbi, Estrada Dr. Altino Bondesan, 500, São José dos Campos/SP. CEP 12247-016. Telefone: (12) 3945-1359.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente protocolo de pesquisa, e inclusive torná-lo público em trabalhos científicos da pesquisadora Maria Verônica de Araújo Pires e do orientador deste estudo, o Dr. Carlos José de Lima desde que respeitado o aqui estipulado.

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 minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Sendo assim, declaro o meu consentimento em participar, livre e voluntariamente, como sujeito desta pesquisa, assinando com o pesquisador e rubricamos as páginas anteriores.

Assinatura do Paciente/ Responsável Legal

Data ____ / ____ / ____

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Data ____ / ____ / ____