

ANEXO D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “ESTUDO DA APLICAÇÃO DE HIDROGEL À BASE DE QUITOSANA EM ÚLCERAS DE PÉ DIABÉTICO” que tem como pesquisador responsável Alecsandra F Tomaz, fone 8399921-2827, e-mail: alecsandrafisio@yahoo.com.br, endereço – Rua Baraúnas, Bairro Universitário, Departamento de Fisioterapia, UEPB e Alana Abrantes Nogueira de Pontes, fone 832101-5553, e-mail: alana.pontes@ebserh.gov.br, Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro/Universidade Federal de Campina Grande.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é que as úlceras de pé diabético se constituem em um relevante problema de saúde pública, afetando milhões de pessoas em todo o mundo, associada a elevada morbidade, mortalidade, com um dispendioso custo social e econômico para os pacientes, suas famílias e a sociedade.

Os objetivos da pesquisa são estudar a aplicação de hidrogel à base de quitosana em úlceras de pé diabético em pacientes, favorecendo o processo de cicatrização e ainda conhecer o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes, classificar as úlceras diabéticas, produzir o hidrogel à base de quitosana, aplicar o hidrogel, estabelecer e comparar efeitos adversos referidos e acompanhar comparativamente o grupo controle e experimental.

Para captação dos participantes, quando essa pesquisa for autorizada pelo Comitê de Ética, os pacientes que já são cadastrados e acompanhados no ambulatório “pé diabético” que funciona de segunda a sexta-feira no CAESE (Centro de Assistência Especializada de Saúde e Ensino), local de assistência/referência de pacientes com úlceras diabéticas no município, inserido no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), vinculado à Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), serão convidados a participar e aos mesmos serão explicados os objetivos da pesquisa e, caso concordem em participar, será dado início ao processo de aplicação do instrumento, com dia e horário agendado, de maneira individual, neste ambulatório.

A aplicação do instrumento envolve questionamentos sobre os dados gerais do paciente, avaliação geral de saúde, estado nutricional, exame da úlcera, evolução do paciente com o registro de glicemia e pressão arterial, extensão da Ferida, queixas referidas quanto ao uso do curativo e grau de dificuldade na aplicação do hidrogel de quitosana. Após a avaliação inicial, os pacientes selecionados pelos critérios de inclusão, serão distribuídos em dois grupos O Grupo Controle (G1) continuará a receber o atendimento/acompanhamento de rotina do serviço, que inclui: na chegada ao ambulatório o paciente tem sua glicemia e pressão arterial aferidos e registrados, posteriormente segue-se ao cuidado com a úlcera que é lavada com clorexidina degermante a 0,2%, em seguida com a aquosa ou soro fisiológico a 0,9%; realiza-se o desbridamento mecânico quando necessário. Para a primeira cobertura (curativo) pode ser utilizado o hidrogel, hidrogel com alginato e AGE (ácidos graxos essenciais), a exemplo do óleo de girassol. A cobertura secundária é composta por gaze embebida com AGE. Ao término desse procedimento, o paciente será orientado quanto aos

cuidados e agendado seu retorno, o qual deve acontecer após 7 dias. Durante esse período o paciente deve trocar apenas a cobertura secundária. Sobre o Grupo Experimental (G2), os pacientes também seguirão a mesma rotina que os indivíduos do G1, com a diferença que a primeira cobertura será realizada com a aplicação do hidrogel de quitosana de grau médico a 4% na sua forma ácida durante as 2 primeiras semanas de acompanhamento, nas 10 semanas seguintes será utilizado o hidrogel de quitosana a 4% na sua forma neutra. A cobertura secundária segue o mesmo procedimento do G1, totalizando 12 semanas de protocolo.

Antes de cada troca de curativo, será verificada a glicemia e aferida a pressão arterial (PA) do paciente para fins de acompanhamento, segurança e conforto do mesmo. Se porventura a PA estiver alterada, o paciente é encaminhado ao setor de pronto atendimento do HUAC e devidamente orientado. Em caso de apenas glicemia alterada, esta não interfere na troca de curativo e o paciente além disso receberá orientações da equipe

Fui informado (a) que a pesquisa pode oferecer riscos aos participantes, os quais abrangem a intolerância ao odor do curativo, possibilidade de desenvolver inflamação no local da ferida/úlceras, queixas de dor em decorrência do processo inflamatório, desenvolvimento de infecção. Para minimizar tais ocorrências, a aplicação do curativo será realizada em ambiente hospitalar, por uma equipe de enfermagem, com supervisão médica, especializada no serviço de cuidado das lesões nos membros inferiores dos pacientes acometidos pelo diabetes mellitus. Dessa forma, em qualquer momento da aplicação, caso o paciente refira dor, ele será imediatamente atendido, sendo retirado o curativo e serão prestados todos os cuidados necessários para mitigar os sintomas. Essa equipe é especializada no atendimento exclusivo do paciente com pé diabético, no ambulatório que também tem este nome no HUAC/UFCG. O atendimento acontece diariamente no turno da manhã, das 7 às 12:00h. Sobre a aplicação do curativo, a equipe receberá o mesmo em uma embalagem esterilizada previamente e seguirá as recomendações da pesquisadora responsável via Certbio/UFCG que abrangem retirada do curativo da embalagem com pinça esterilizada, seguida de toda manipulação feita através do uso de luvas descartáveis, a ser aplicado na pele do paciente após limpeza completa da região, conforme protocolo que já se executa neste ambiente. Além disso, continuarei a receber os cuidados devidos e necessários à recuperação de minha lesão, de forma a garantir que, mesmo após o término do período da pesquisa, eu continue a receber o tratamento/acompanhamento.

Fui informado (a) que a pesquisa poderá trazer benefícios ao identificar a efetividade de uma proposta de aplicação de curativos de hidrogel de quitosana naqueles pacientes com úlceras diabéticas, principalmente visando a aceleração do processo cicatricial que se encontra prejudicada nestes indivíduos e que repercutirá na manutenção de sua saúde e qualidade de vida. Nesse sentido, espera-se, através desse estudo, contribuir no fortalecimento da literatura científica existente sobre a aplicação de curativos à base de quitosana em pacientes com úlceras diabéticas, e também gerar novas evidências para que sejam desenvolvidas estratégias de tratamento para esta condição patológica, ajudando a estabelecer medidas de promoção à saúde voltadas a essa população de

forma segura e eficaz, minimizando os custos envolvidos ao sistema público de saúde e ainda, diminuindo os riscos para a realização das amputações.

O pesquisador me garantiu:

- Que a minha participação é inteiramente voluntária e não remunerada;
- Que não sofrerei nenhum tipo de prejuízo ou penalização, caso eu não concorde em participar do estudo ex.: se o Sr (a) não concordar em participar do estudo, seu tratamento no hospital, clínica ou atendimento no geral não será alterado;
- Que poderei me recusar a responder qualquer pergunta, como também recusar-se a submeter a algum procedimento;
- Que terei acompanhamento da equipe médica e de enfermagem e assistência durante a realização da pesquisa;
- Que não terei nenhuma despesa por participar desta pesquisa e também não receberei pagamento algum. Entretanto, caso tenha algum prejuízo financeiro devido à participação do estudo, serei ressarcido pelo pesquisador.
- Fui informado (a) que caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da minha participação da pesquisa, serei indenizado (a).
- Fui informado (a) que caso eu tenha dúvidas em relação aos aspectos éticos, eu poderei consultar o CEP/UEPB – Av. Baraúnas, Bairro Universitário, fone: (83) 3315-3373 ou cep@uepb.edu.br.
- Fui informado (a) que as informações que foram coletadas serão utilizadas apenas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas, porém minha identificação será resguardada.
- Fui informado (a) que esse termo de consentimento foi elaborado em duas vias, sendo uma via para o participante da pesquisa e outra para o (a) pesquisador (a) responsável; desta forma, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos e, por estar de pleno acordo com o teor do mesmo, dato, assino e rubrico este termo de consentimento livre e esclarecido.

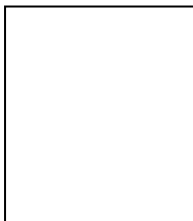
Campina Grande, _____ de _____ de 2020.

Profa Dra Alecsandra F Tomaz
Pesquisadora

Profa Dra. Alana Abrantes N de Pontes
Pesquisadora

Assinatura do voluntário

Assinatura da testemunha



Assinatura dactiloscópica (se necessário)