

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: Você está

sendo convidado(a) participar como voluntário(a) desta pesquisa “Estudo randomizado para tratamento conservador do cisto sinovial dorsal do punho.” que tem como objetivo: Verificar qual dos seguintes procedimentos, apresenta maior índice de cura no tratamento de cisto sinovial dorsal do punho (aspiração, aspiração com infiltração de corticóide, aspiração e infiltração com glicose hipertônica 75% **Justificativa:** Para melhorar o índice de cura do tratamento conservador é necessário saber qual procedimento, destes citado logo acima, são mais eficazes. **Resumo Geral:** Ensaio clínico randomizado prospectivo intervencionista que irá realizar tratamento conservador dos cistos sinoviais dorsais do punho, todos comprovados por Ultrasonografia, serão divididos em 3 grupos (1- aspiração, 2- aspiração com infiltração de corticoide 3- aspiração e infiltração com glicose hipertônica 75%). Será realizado acompanhamento ambulatorial com total assistência ao participante, com avaliação do comportamento do cisto sinovial, efeitos colaterais e se há cura com o tratamento proposto (completa obliteração do cisto)

Desconfortos:

- 1- Desconforto do procedimento, anestesia local previa e após aspiração do cisto sinovial
- 2- Dor que pode ser tratada com analgésicos fracos.
- 3- Edema (inchaço) que melhora em até 3 dias
- 4- Recidiva do cisto sinovial
- 5- Inflamação local
- 7- Necrose de pele
- 8- Hiperocrômia de pele (escurecimento da pele)
- 9- Lidocaína: é descrito na literatura raros efeitos de reação anafilática

BENEFÍCIOS:

Para o paciente:

- 1- Tratamento não cirúrgico do cisto sinovial,
- 2- Diminuição do risco do procedimento cirúrgico (exérese de cisto sinovial), com isso diminuindo risco de infecção, lesão tendinea, vascular, rigidez de punho ou cicatrizes.
- 3- Estes benefícios serão evidenciados após 1 ano, em que será a duração do estudo.

Para a medicina:

- 1- Melhor esclarecimento do tratamento conservador mais eficaz no tratamento do cisto sinovial dorsal do punho.

Os direitos do participante:

- a) Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou de outros pacientes em nenhum momento.
- b) O Sr. tem toda a liberdade de retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento sem penalização alguma. Neste caso o Sr. poderá continuar seu tratamento na Instituição sem problemas (quando for o caso).

- c) O Sr. tem a garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.
- d) Caso seja necessário, o Sr. terá assistência permanente durante o estudo, ou mesmo após o término ou interrupção do estudo.
- e) Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal comprovadamente decorrente dos procedimentos ou tratamentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento gratuito na Instituição e o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.”=
- f) O Sr. não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma, o Sr. não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação a condução ou alimentação, Sr. será reembolsado.
- g) A qualquer momento, se for de seu interesse, o Sr. poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, ou a respeito dos resultados gerais do estudo.
- h) Quando o estudo for finalizado, o Sr. será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas no estudo.
- i) Em qualquer etapa do estudo, o Sr. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr Fernando Araujo Pires que pode ser encontrado no endereço R. Borges Lagoa, 778 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04038-030

Telefone: (11) 5571-7106

a) Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@unifesp.br

b) Duas vias: Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o Sr. e a outra conosco.” 3

“Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo ” Estudo randomizado para tratamento conservador do cisto sinovial dorsal do punho.” que tem como objetivo. ”. Eu discuti com o Dr. Fernando Araujo Pires sobre a minha decisão em participar nesse estudo. 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 e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. 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, ou no meu atendimento neste Serviço.

data: ____/____/____

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

a) Logo acima do local de assinatura do pesquisador, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas nos termos.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.”

data: ____/____/____

Dr Fernando Araujo Pires

Nome do pesquisador principal

Participante