

Anexo 1

TCLE para maiores de idade:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: Uso da metadona no controle algíco pós-operatório em cirurgia bariátrica, que tem como pesquisadores responsáveis Silas Augusto (médico residente de Anestesiologia) e Dr. Wallace Andrino da Silva.

Esta pesquisa pretende comparar: (1) melhora do quadro de dor após uso da metadona na cirurgia bariátrica; (2) redução no consumo de outras medicações analgésicas e (3) perfil de efeitos colaterais, como náuseas, vômitos, prurido e depressão respiratória.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é justificado pelo reduzido número de evidências científicas conclusivas quanto ao analgésico com melhor desfecho de dor no pós-operatório de cirurgia bariátrica, levando-se em consideração o quadro clínico de cada paciente.

Efeitos colaterais podem incluir: náuseas, vômitos e prurido, que serão prontamente tratados caso sejam evidenciados.

Caso você decida participar, será feita uma distribuição aleatória (sorteio) para determinar se fará parte do grupo que receberá a medicação no intraoperatório ou do grupo controle (em que não será administrada a metadona). Este grupo serve como comparação para avaliar se houve mudança no perfil de dor logo após a cirurgia.

Em caso de algum problema que você possa ter relacionado com a pesquisa, terá direito à assistência gratuita que será prestada pelo Hospital Universitário Onofre Lopes e com todo o suporte possível da equipe de pesquisa somada ao corpo clínico da instituição.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para dr. Wallace Andrino da Silva, que pode ser encontrado no Hospital Universitário Onofre Lopes, Avenida Nilo Peçanha, 620, Petrópolis, Natal/Rio Grande do Norte – Brasil, CEP 59.012-300, telefone: (84) 3342-5000.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você nos fornecerá serão confidenciais e divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar.

Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Se você tiver algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes, telefone: 3342-5003, endereço: Av. Nilo Peçanha, 620 – Petrópolis – Espaço João Machado – 1º Andar – Prédio Administrativo - CEP 59.012-300 - Nata/RN, e-mail: cep_huol@yahoo.com.br.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com os pesquisadores responsáveis Silas Augusto (médico residente em Anestesiologia) e dr. Wallace Andrino da Silva. .

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e de ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa **Uso da metadona no controle algico pós-operatório de cirurgia bariátrica** e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas, desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal, ____ de _____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo **Uso da metadona no controle algico pós-operatório em cirurgia bariátrica**, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal, ____ de _____ de _____.

Wallace Andrino da Silva

Médico Anestesiologista – CRM/RN – 6.260

Anexo 2

Identificação

Nome	Peso	Altura	IMC	Registro HUOL

Início Anestesia	Início Cirurgia	Fim Cirurgia	Fim Anestesia	Duração total

Indução/Manutenção

Opioide	Hipnótico	BNM
Dose:	Dose:	Dose:
Manutenção:		

Escala visual analógica pós-cirúrgica

SRPA:

24h:

Medicações de resgate

Medicamento: _____

Medicamento: _____

Medicamento: _____

Medicamento: _____

Medicamento: _____