

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TLCE)

No período próximo a menopausa as mulheres podem experimentar uma variedade de sinais e sintomas que pioram a sua qualidade de vida, dentre eles a insônia, os fogachos (calorões), suores noturnos, secura vaginal, indisposição para o sexo entre outros. Nós, pesquisadores da Universidade Federal do Paraná, Jaime Kulak Júnior e Rejane Camila Alvarenga Dias, estamos realizando um estudo e convidamos você, mulher entre 40 e 60 anos de idade, portadora de fibromialgia e que esteja entrando na fase do climatério, para investigar o efeito desses sintomas na sua qualidade de vida e quais seriam os efeitos da reposição hormonal sobre esses sintomas. O título desse estudo é: “INFLUÊNCIA DA TERAPIA HORMONAL NO SONO E NA QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES CLIMATÉRICAS PORTADORAS DE FIBROMIALGIA”, e ele tem por objetivo comprovar se a terapia de reposição hormonal contribui com a melhora dos sintomas como calorões, suores noturnos, insônia, indisposição e principalmente a dor e o sono das pacientes portadoras de fibromialgia que estão apresentando sinais e sintomas da menopausa. Com esse estudo, esclareceremos se o tratamento proposto contribui com a melhora da qualidade de vida das mulheres com fibromialgia, e se você poderá se beneficiar com o tratamento. Entretanto, nem sempre você será beneficiada com o resultado da pesquisa, mas contribuirá para o avanço científico.

Caso você queira participar será uma das mulheres deste estudo. Além dos exames de rotina ginecológicos prévios ao uso do tratamento proposto (preventivo do câncer de colo de útero, mamografia, e ecografia pélvica), você fará exames de sangue. Também terá que preencher questionários que avaliam a sua Qualidade de Vida em geral, a intensidade de sua dor, e a Qualidade do seu Sono. No total serão 3 questionários, que você provavelmente vai demorar cerca de 20 minutos para respondê-los, e poderá fazê-lo numa sala já destinada para isso. Você pode se sentir constrangida com algumas perguntas dos questionários e se recusar a respondê-las, mas lembre-se que você terá um lugar com privacidade para fazê-lo e suas respostas nos farão compreender melhor seus sentimentos em relação ao seu problema.

Após realizar todos os exames e preencher os questionários, você receberá um medicamento hormonal para tratamento dos sintomas da menopausa, que consiste num gel, que você deverá aplicar sobre a pele seca, na quantidade e local que nós vamos orientar. Se você possuir útero, também vai fazer uso de uma cápsula que será

ingerida todas as noites, para proteção do mesmo. Esses medicamentos já existem no mercado brasileiro e são usados com segurança no Brasil e no Exterior e você vai utilizá-los pelo período de 90 dias.

O tipo de terapia de reposição hormonal utilizada nesse estudo é seguro e já é comercializado no exterior e aqui no Brasil há muitos anos, mas eventualmente você poderá apresentar algum tipo de efeito colateral, tais como dores nas mamas, algum tipo de sangramento vaginal, inchaço e dores de cabeça, ou alguma irritação na pele onde se aplicou o gel, mas esses efeitos são raros e, na maior parte das vezes, passageiro. Caso você tenha alguma doença que contraindique o uso de hormônios femininos, você não poderá participar deste estudo, tais como ter tido câncer de mama ou do endométrio (camada interna no útero), estar apresentando algum sangramento vaginal diferente ou não explicado, ter alguma doença do fígado ou doenças autoimunes tais como lúpus ou artrite reumatoide, ou já ter tido algum tipo de trombose, derrame ou infarto. Ao final dos 30 primeiros dias retornará ao ambulatório para que possamos saber como você está e para preencher novamente os mesmos questionários que você preencheu antes de iniciar o tratamento. Depois da avaliação de 30 dias, continuará com o tratamento proposto por mais 60 dias, e retornará ao ambulatório para reavaliação e para retirar as medicações. Aos 90 dias será sua penúltima avaliação, com novo preenchimento de questionários. Depois desse período, você vai ficar sem usar a medicação por 30 dias, e ao final desse período responderá novamente os questionários.

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa, poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento ou tratamento, que está assegurado. Todo e qualquer dado coletado durante o estudo permanecerá confidencial. Seus dados e informações somente serão vistos pelos pesquisadores. Seus registros médicos podem ser revisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa e autoridades para verificar se os procedimentos do estudo estão de acordo com as normas vigentes. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UFPR pelo Telefone 3360-1041.

O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos. Os resultados desse estudo serão publicados na literatura médica, mas seu nome e todas as suas informações pessoais

não serão reveladas. As informações coletadas permanecerão confidenciais, serão arquivadas e mantidas por 5 anos, após o término da sua participação neste estudo.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você receberá um valor correspondente ao custo do seu transporte até o local onde será avaliada. Você terá a garantia de que problemas relacionados ao tratamento proposto e decorrentes do estudo serão tratados no ambulatório de climatério e fibromialgia do Hospital de Clínicas do Paraná ou do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba. Se você tiver alguma pergunta sobre o estudo, ou estiver com algum problema relacionado ao tratamento proposto, por favor contate os pesquisadores, Jaime Kulak Júnior e Rejane Camila Alvarenga Dias no Ambulatório de reumatologia do Hospital de Clínicas, nas terças-feiras, das 8h às 12h, ou no ambulatório de fibromialgia do Hospital Evangélico, nas quartas-feiras, das 13:30h às 17h, ou pelos telefones (41) 999760320 e (41)985097900, respectivamente.

Eu, _____ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Nome e Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)

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

Pesquisador

Curitiba, ____ de _____ de 20__.