

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado pela Dra Silvânia Maria Mendes Vasconcelos Patrocínio como participante da pesquisa “ESTUDO CLÍNICO DO ÁCIDO ALFA-LIPÓICO COMO FÁRMACO COADJUVANTE PARA O TRATAMENTO DA DEPRESSÃO”. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

Dados de identificação do sujeito da pesquisa ou responsável legal

Nome do paciente:.....
Documento de identidade nº:.....Sexo: Data de nascimento:/...../.....
Endereço:Nº
Bairro:..... Cidade:Telefone: (.....)

Dados sobre a pesquisa científica:

Título do protocolo da pesquisa: “ESTUDO CLÍNICO DO ÁCIDO ALFA-LIPÓICO COMO FÁRMACO COADJUVANTE PARA O TRATAMENTO DA DEPRESSÃO”

Pesquisadores: Dra. Silvânia Maria Mendes Vasconcelos Patrocínio; Dra Tatiana de Queiroz Oliveira

Registro das explicações do pesquisador ao paciente ou seu representante legal sobre a pesquisa consignando:

Este estudo tem como objetivo descobrir se o ácido lipóico ajuda a reduzir os sintomas da depressão e consequentemente melhorar o funcionamento do cérebro em pacientes com essa condição. A pesquisa envolve a combinação de ácido lipóico com antidepressivos. O ácido lipóico é uma substância que está presente na natureza, como em alguns alimentos, por exemplo, em vegetais verde-escuros e em carnes vermelhas. Já se sabe, através de estudos anteriores, que o ácido lipóico pode ter efeitos positivos em doenças neuropsiquiátricas (doenças neuropsiquiátricas são doenças que afetam o cérebro e, consequentemente, a forma como pensamos, sentimos e nos comportamos), pois ele oferece proteção ao cérebro. Nosso estudo busca verificar se essa combinação do ácido lipóico com antidepressivos pode reduzir os quadros de depressão.

Procedimentos que serão utilizados e propósitos: O psiquiatra que lhe acompanha no Hospital Walter Cantídio aplicará a escala Hamilton para avaliar a depressão. Se a sua depressão for classificada como MODERADA, você poderá participar deste estudo, se assinar este Termo. O estudo terá dois grupos de participantes: SE VOCÊ FOR SORTEADO PARA O GRUPO 01, VOCÊ receberá 01 CÁPSULA DE 200mg de ácido lipóico (substância experimental que será avaliada neste estudo) MAIS O ANTIDEPRESSIVO QUE VOCÊ ATUALMENTE TOMA. SE VOCÊ FOR SORTEADO PARA O GRUPO 02, VOCÊ RECEBERÁ 01 CÁPSULA DE 200mg de placebo

1

Rubrica do participante da pesquisa

Rubrica do pesquisador responsável

(placebo tem a mesma aparência do medicamento, como ácido lipóico, porém é uma substância feita de amido e açúcar e não tem efeito no corpo humano) MAIS O ANTIDEPRESSIVO QUE VOCÊ ATUALMENTE TOMA. A definição em qual grupo você será incluso será feita por sorteio e só se saberá a qual grupo o participante fez parte ao final do estudo. Após a concordância em participar do estudo, será agendado o dia e hora para a avaliação com o psicólogo, onde serão aplicadas as seguintes escalas e testes: MIG – Matriz de Inteligência Geral Não Verbal, Bateria Psicológica para Avaliação da Atenção (BPA2), Bateria Fatorial de Personalidade (BFP), Teste de Aprendizagem Auditivo-verbal de REY (RAVLT), Teste dos Cinco Dígitos (FDT) e Figuras Complexas de REY, coleta de sangue (10 mL), medição de peso corporal e entrega do frasco com o ácido lipóico ou placebo. O psicólogo fará uma avaliação neuropsicológica através de questionários que avaliam o funcionamento do cérebro. Todo o atendimento levará em torno de uma hora. Na data marcada, você deverá comparecer ao ambulatório de Psiquiatria do Hospital Universitário Walter Cantídio. Ficar em jejum a partir da meia-noite. Você receberá sua medicação (ácido lipoico 200 mg) ou placebo e as orientações de como tomá-la (uma vez ao dia por via oral) junto com a sua medicação para depressão e será marcada a data para vir receber outro frasco de medicação ou placebo (que será em torno de 15 dias). Você terá acompanhamento quinzenal no ambulatório do Hospital Universitário Walter Cantídio com o médico psiquiatra para uma avaliação física e psiquiátrica até completar 90 dias tomando o ácido lipóico ou placebo. Nos dias 45 e 90 serão feitas novas avaliações neuropsicológicas (com o psicólogo), exames de sangue (coleta feita por profissional habilitado) e medição de peso corporal.

Participante da pesquisa que ficar no grupo controle (receber o placebo), terá direito aos mesmos procedimentos aplicados ao grupo experimental (ácido lipóico) caso ao final do estudo o efeito do ácido lipoico se mostre eficaz na depressão.

Monitoramento e registro de eventos adversos: Você será acompanhado quinzenalmente no ambulatório do Hospital Universitário Walter Cantídio para monitoramento do estado de saúde e acompanhamento de efeitos adversos. Caso haja algum efeito adverso, este deverá ser comunicado ao médico psiquiatra do HUWC e ao pesquisador responsável (contato telefonico se encontra no final deste termo). O médico responsável deverá registrar esta informação no Vigimed (sistema da Anvisa para registro de efeitos adversos de medicações).

Desconfortos e riscos esperados: Você irá sentir um pequeno desconforto, tipo uma picada, durante a coleta de sangue, que também poderá ocasionar um hematoma local que se resolverá em 3 ou 4 dias. O ácido lipóico é uma medicação utilizada para tratamento de outras doenças e não apresenta efeitos colaterais graves. No entanto, podem surgir sintomas como: dor de cabeça, azia, náusea. Em caso de efeitos adversos graves, os pacientes serão encaminhados para acompanhamento médico no Hospital Universitário Walter Cantídio.

Benefícios que poderão ser obtidos: Compreender melhor a depressão. Aliviar rapidamente os sintomas da doença uma vez que o ácido lipóico tem efeito de potencializar a ação do antidepressivo já utilizado. Ajudar no funcionamento do cérebro para melhorar os pensamentos, motivação, energia e conseguir realizar atividades diárias.

Esclarecimentos dados pelo pesquisador sobre garantias do sujeito da pesquisa consignando:

1. **Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa**, inclusive para esclarecer eventuais dúvidas.
2. **Liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento.** Você poderá retirar seu consentimento para participar desta pesquisa a qualquer momento e deixar de participar deste estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade do acompanhamento.
3. **Confidencialidade, sigilo e privacidade.** Os dados obtidos de cada paciente permanecerão em sigilo e só serão divulgados os números obtidos na pesquisa.
4. **O participante não terá compensação financeira por participar da pesquisa. As despesas com a realização da pesquisa, incluindo custo da avaliação neuropsicológica, exames de sangue e medicamento, NÃO são de responsabilidade do participante do estudo. O participante terá ressarcidas suas despesas com transporte público para o deslocamento ao ambulatório de Psiquiatria do Hospital Universitário Walter Cantídio durante os dias das avaliações e consultas médicas.**
5. **Qualquer problema decorrente do estudo será tratado pelo colaborador que está lhe atendendo ou no serviço de saúde pública mais próximo, mediante seu encaminhamento, se necessário.**
6. **O participante receberá mensagem via aplicativo de mensagem para lembrá-lo de tomar a medicação e poderá entrar em contato com os pesquisadores para esclarecer dúvidas ou comunicar qualquer problema relacionado ao estudo.**
7. **Este TCLE será impresso e assinado em duas vias e uma via será entregue ao participante deste estudo.**

Informações de nomes, endereços e telefones dos responsáveis pelo acompanhamento da pesquisa, para contato em caso de intercorrências clínicas e reações adversas.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

Dra. Silvana Maria Mendes Vasconcelos

Dra. Tatiana de Queiroz Oliveira

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 -

Rodolfo Teófilo

Telefones para contato: 3366-8337/85988298707/85-996624240

Denúncias e/ou reclamações referentes aos aspectos éticos da pesquisa devem ser encaminhados ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará - CEP/UFC/PROPESQ
Rua Coronel Nunes de Melo, 1000. Rodolfo Teófilo, Fortaleza/ CE - Brasil, CEP: 60430-275
Telefone: +55 (85) 3366-8346

Horário de funcionamento: Segunda à sexta-feira, das 8:00 as 12:00 Email: comepe@ufc.br

Declaração de Consentimento pós-esclarecido

Eu li este termo de consentimento ou alguém o leu para mim e tive tempo suficiente para pensar sobre ele, para falar com minha família e/ou outras pessoas, se necessário, para ajudar na minha decisão. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas de forma satisfatória. Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa até que eu decida o contrário. Não renuncio a nenhum dos meus direitos legais ao assinar este termo de consentimento. Receberei uma via totalmente assinada deste termo de consentimento livre e esclarecido e a outra via assinada será mantida nos arquivos do pesquisador responsável. Estou ciente de que eu/meu representante legal e o pesquisador que obtiver o consentimento devemos adicionar nossas assinaturas curtas em todas as páginas deste documento, assinando na última página.

Fortaleza, de.....de 20.....

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador Responsável