

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

PROJETO DE PESQUISA: “Impacto da Fisioterapia na qualidade de vida e função sexual de mulheres após braquiterapia para câncer do colo uterino localmente avançado”

Investigador principal: Natalia Carion Haddad (CREFITO 2/ 51221-F)

Orientadora UERJ: Prof^a Dr^a Leila Cristina Soares Brollo

Instituição: Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) / Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE)/ Laboratório de Práticas Integrativas e Complementares (LAVIMPIC-UERJ)

A Sra está sendo convidada a participar da pesquisa intitulada acima. Antes de decidir participar é importante que entenda por que a pesquisa está sendo feita, quais são os passos do estudo e os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que pode lhe causar. Leia com calma as informações abaixo e converse com seu médico, esclarecendo todas as dúvidas, assim como com o pesquisador (a) que está oferecendo este termo para que você assine. **OBJETIVO DO ESTUDO:** Avaliar se o tratamento com Fisioterapia pode melhorar a estenose vaginal e a dificuldade em manter relações sexuais após a braquiterapia para câncer do colo do útero.

Você foi selecionada por ter mais de 18 anos, por estar em tratamento com braquiterapia para câncer do colo do útero, e por ter interesse em manter a abertura do canal vaginal após o tratamento (isso é muito importante para futuros exames ginecológicos).

PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS: Para participar desta pesquisa, você precisará passar por um exame ginecológico, e preencher dois questionários: um com perguntas sobre o quanto você se sente bem com a sua vida, e outro contendo perguntas sobre sua vida sexual. Esses procedimentos serão feitos antes e após o tratamento com braquiterapia, de forma reservada, entre você e o avaliador. Será necessário também colher informações no seu prontuário. Depois da entrevista, você fará exercícios para o assoalho pélvico, associados a Exercícios de vibração de corpo inteiro - são realizados quando o indivíduo está em contato com a base de uma plataforma oscilante/vibratória em funcionamento. Serão realizadas 24 sessões, por 3 meses.

CUSTOS, NÃO REMUNERAÇÃO E COMPENSAÇÃO: Sua participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para você e nem será remunerada. Somente serão coletados dados a partir de seus registros médicos e avaliações físicas. Todo o material para a realização da pesquisa é de responsabilidade do pesquisador.

RISCOS E BENEFÍCIOS: Durante a entrevista, você poderá se sentir constrangida com alguma pergunta, e caso isso ocorra, é seu direito recusar-se a responder. Já durante o exame ginecológico, você pode sentir um desconforto na vagina, podendo também haver um pequeno sangramento, o que é normal após a braquiterapia, pois a vagina está sensível. Caso ocorra algum sangramento além do esperado, o procedimento será interrompido imediatamente. Durante todo o exame ginecológico, sua intimidade será respeitada. Você estará acompanhada por uma médica, em uma unidade com equipe de saúde. Participando deste estudo, você poderá ter o benefício de melhorar sua saúde vaginal, sua qualidade de vida, e sua função sexual se desejar, recebendo um tratamento especializado e sem custo financeiro. Além disso, futuramente, outras mulheres poderão se beneficiar dos resultados desse estudo pois através dele, nós teremos maior conhecimento sobre o estado de pessoas que apresentam condições como a sua e, dessa forma, poderemos desenvolver ações que melhorem a qualidade de vida delas também. **CONFIDENCIALIDADE:** As normas brasileiras garantem o sigilo de seus dados. As informações deste estudo, as provenientes de registros médicos e dados pessoais são confidenciais. Sua identidade pessoal (nome, endereço e outros dados pessoais), permanecerão sob sigilo, e só serão utilizados para fins científicos. **PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:** Sua participação é totalmente voluntária; você não é obrigada a participar. Seu tratamento e relacionamento com o médico não serão afetados pela decisão de participar ou não deste estudo. Caso decida participar, receberá este termo de consentimento para assinar em duas vias. Uma ficará com você e outra com a pesquisadora. Você tem liberdade para deixar o estudo a qualquer momento, sem precisar explicar porque decidiu sair. Caso você recuse participar deste estudo, você não será penalizado de nenhuma forma e sua decisão não prejudicará qualquer cuidado médico ao qual você tem direito.

Para eventuais esclarecimentos sobre esta pesquisa, você pode entrar em Contato com o Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), que situa-se no Boulevard 28 de setembro, nº 77- Maracanã (Térreo do HUPE), e tem como contatos o tel: 2868-8253, e o e-mail: cep-hupe@uerj.br, atendendo de segunda-feira a sexta-feira, das 09:00 – 12:00h e 13:00 -17:00h.

Outros esclarecimentos podem ser feitos na Secretaria da Ginecologia - 5º andar do HUPE, telefone de contato: 2868-8269.

Contatos do pesquisador responsável:

Natalia Carion Haddad (CREFITO 2/ 51221-F), matrícula UERJ 34890-4, fisioterapeuta lotada na Enfermaria de

CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

AV. VINTE E OITO DE SETEMBRO, 77 TÉRREO - VILA ISABEL - CEP 20551-030
TEL: 21 2868-8253 – FAX: 21 2264-0853 - E-mail: cep-hupe@uerj.br



**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



Ginecologia do HUPE, endereço: Hospital Universitário Pedro Ernesto - Boulevard 28 de setembro, 77, 5º andar - Vila Isabel, Cep 20.551-030 - Rio de Janeiro – RJ. Telefone: 99384-6065, e-mail: nataliacarion@yahoo.com.br.

Orientadora: Dra, Leila Cristina Soares Brollo, matrícula UERJ 34053-9, médica do Depto de Ginecologia e Obstetrícia do HUPE e professora da Faculdade de Ciências Médicas da UERJ.

- 1- Eu li, ou leram para mim o termo de consentimento livre e esclarecido para este estudo. Recebi todas as explicações sobre a natureza, objetivo e duração deste estudo. As minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.
- 2- Concordo em participar deste estudo.
- 3- Entendo que minha participação no estudo é voluntária e que posso me recusar a participar ou posso sair do estudo a qualquer momento. Caso eu recuse participar deste estudo, não serei penalizado de nenhuma forma e minha decisão não prejudicará qualquer cuidado médico ao qual tenho direito.

_____	_____	____/____/____
Nome do Participante	Assinatura do Participante	Data

_____	_____	____/____/____
Nome do Pesquisador	Assinatura do Pesquisador	Data