



CAMPUS UNIVERSITÁRIO S/N Ribeirão Preto - SP- CEP 14048-900

(16) 3602-1000

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - USP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome da Pesquisa:

“Efeito da manobra de hiperinsuflação manual associada à válvula de PEEP na complacência pulmonar em pós-operatório de cardiopatia congênita”.

Prezado senhor(a),

O(a) seu(sua) filho(a) _____ está sendo convidado(a) a participar de um estudo clínico. Antes de decidir se o(a) senhor(a) autoriza a participação dele(a), é importante que o senhor(a) entenda a razão deste estudo e os possíveis benefícios, riscos e desconforto.

Por favor, leia atentamente todas as informações fornecidas e faça perguntas ao seu médico se tiver qualquer dúvida.

QUAL O OBJETIVO DESTES ESTUDO?

Logo após a cirurgia cardíaca, é comum que os pacientes necessitem do ventilador mecânico para auxiliar na respiração, e durante o uso desse aparelho pode gerar algumas alterações nos pulmões, por isso que dentro da Fisioterapia existem várias técnicas utilizadas para manter os pulmões livres de secreções e com adequadas trocas gasosas, proporcionando uma boa respiração. Com isso, o objetivo desse estudo diante dos pacientes que realizaram cirurgia cardíaca e que estão em uso de ventilação mecânica será avaliar a técnica da fisioterapia Hiperinsuflação manual com e sem a válvula de PEEP (pressão positiva no final da expiração) no funcionamento pulmonar, podendo contribuir para um tratamento fisioterapêutico mais eficaz nesses pacientes.

COMO VAI SER O ESTUDO?

Todas as crianças no pós-operatório de cirurgia cardíaca que estão em ventilação mecânica precisam do acompanhamento fisioterapêutico todos os dias. Diante das técnicas que o fisioterapeuta utiliza será analisado nesse estudo a mesma manobra (Hiperinsuflação manual) utilizada pelo fisioterapeuta rotineiramente, porém com e sem o uso da válvula de PEEP que será definido por sorteio para avaliar a mecânica pulmonar. A válvula de PEEP é um dispositivo utilizado junto com o “ambu” que diminui os efeitos deletérios na desconexão do paciente-ventilador quando realizada a manobra de Hiperinsuflação manual. Na avaliação será analisado antes e após a técnica os sinais vitais do paciente pelo monitor e os parâmetros no ventilador, por duas vezes ao dia durante três dias (período de 48 horas) no paciente após a cirurgia cardíaca em uso de ventilação mecânica.

QUAIS OS POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS?

A intervenção com a manobra de hiperinsuflação manual será realizada pelo fisioterapeuta do CTI pediátrico HC-USP como rotineiramente e acompanhada pelo mestrando nas avaliações, sendo que nenhum procedimento além daqueles usualmente empregados no período pós-operatório será realizado no paciente. Quando acoplada a válvula de PEEP, o menor valor (5 cmH₂O) será utilizado na válvula, o que diminui qualquer risco de lesão pulmonar.

PRECISO PARTICIPAR?

A participação do seu(sua) filho(a) no estudo não é obrigatória. Se decidir participar, o senhor(a) deverá assinar este documento, chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Se não for participar do estudo, é importante que saiba que isso não afetará em nada o atendimento prestado ao seu (sua) filho(a), que continuará recebendo o melhor tratamento que

este hospital pode oferecer, sem penalização alguma e sem prejuízo ao cuidado de seu filho (a). Mas mesmo se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, isso não interferirá em nada no tratamento de seu filho (a).

QUAIS OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS?

Este estudo contribui para a avaliação da mecânica pulmonar na manobra hiperinsuflação manual nos pacientes em ventilação mecânica, porém com e sem o uso da válvula de PEEP. Quando evidenciado o benefício da válvula na mecânica pulmonar, ajudará a realizar a manobra sem o prejuízo na desconexão do paciente pelo ventilador.

HAVERÁ ALGUMA REMUNERAÇÃO?

NÃO será oferecida nenhuma remuneração em dinheiro para os participantes da pesquisa. O(a) senhor(a) tem o direito de solicitar indenização nos termos da lei brasileira vigente caso ache que a participação neste estudo o(a) tenha prejudicado ou a seu(sua) filho(a) de alguma maneira.

QUEM SÃO OS RESPONSÁVEIS PELO ESTUDO?

Os responsáveis pelo estudo são a pesquisadora Jéssica Câmara Guimarães - Mestranda do programa de pós-graduação da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP-USP). Seus dados pessoais são: e-mail: jessicacamara@gmail.com e celular: (034) 99207-4278; O fisioterapeuta do CTI pediátrico Thalish Henrique da Silva, e-mail: thalishsilva@hotmail.com e celular: (016) 99156-0089; Orientadora da pesquisa Prof^a Dr^a Ana Paula de Carvalho Panzeri Carlotti – Docente Responsável pelo CTI-Pediátrico do HCFMRP-USP, e-mail: apcarlotti@fmrp.usp.br e Telefone: (016) 3963-6650.

Em caso de dúvidas antes, durante ou após a participação no estudo, você ou qualquer membro da família poderá contatar os responsáveis pelo estudo, pessoalmente ou pelos telefones acima.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionar pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (016) 3602-2228.

AS INFORMAÇÕES SERÃO CONFIDENCIAIS?

As informações colhidas sobre as condições de saúde do seu filho serão arquivadas e utilizadas para fazer o estudo, mas em momento nenhum o nome da criança será divulgado e o responsável poderá ter acesso aos resultados da pesquisa. Esses resultados do estudo poderão ser publicados em revistas médicas nacionais ou internacionais. Reforço que a identidade do seu filho será sempre preservada. A qualquer momento o(a) senhor(a) poderá solicitar esclarecimentos adicionais sobre a participação no estudo. Se o(a) senhor(a) tiver alguma dúvida ou quiser sair do estudo, poderá ligar diretamente para a pesquisadora pelo telefone: (034) 99207-4278.

O senhor (a) receberá uma via (e não uma cópia) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado e rubricado em todas as páginas pelo responsável do participante e pelo pesquisador.

Nome do responsável legal: _____
Assinatura: _____ Data: _____.

Nome da pesquisadora _____
Assinatura: _____ Data: _____.