

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

PROJETO DE PESQUISA: INVESTIGAÇÃO DOS EFEITOS DA ADMINISTRAÇÃO AGUDA DE EXTRATO DE CANNABIS FULL EXPECTRUM NA DOR INDUZIDA EXPERIMENTALMENTE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Vimos por meio deste convidá-lo (a) a participar de um projeto de pesquisa que está sendo realizado na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, sob a responsabilidade dos pesquisadores Samuel Lopes e Flávia de Lima Osório. Este estudo tem por objetivo verificar os efeitos do uso agudo (uma única dose) de extrato de cannabis full spectrum (CBD + THC) ou placebo (substância sem efeitos no organismo) na percepção de estímulos dolorosos.

O extrato de cannabis é uma substância derivada da planta Cannabis sativa L (conhecida como maconha), que tem sido muito estudada nos últimos tempos pela medicina por demonstrar efeitos bons/ positivos em alguns aspectos da saúde, podendo auxiliar no tratamento de diversos quadros de saúde, como convulsões, doenças inflamatórias, transtornos emocionais (como a depressão e ansiedade), entre outros. Mais recentemente, alguns estudos têm mostrado que essa substância poderia também ter relação com a dor. Diante disso, há algum tempo, os compostos derivados da cannabis, sob forma de medicação, tem sido utilizados para promover alguns benefícios aos seres humanos. Acredita-se que esses compostos poderiam auxiliar na percepção e no controle da dor. Sabe-se que a dor, se não tratada, pode trazer muito sofrimento físico, emocional e gerar incapacidades para o dia a dia do indivíduo. Apesar de várias substâncias estarem disponíveis para o controle da dor, muitas delas têm efeitos indesejáveis associados aos efeitos benéficos, o que pode atrapalhar o uso. Em relação aos compostos derivados de cannabis de uso medicinal, sabe-se que seus efeitos colaterais são raros, leves, de curta duração e bem tolerados, garantindo a segurança de seu uso de curto prazo em seres humanos. Assim, para testar se o extrato de cannabis pode ter algum efeito no controle da dor, estamos realizando essa pesquisa.

Para realizar este estudo estamos convidando homens e mulheres com idade superior a 18 anos. Se tiver interesse em participar, você irá passar inicialmente por uma entrevista, para verificar se você se encaixa nos critérios do estudo. Nessa entrevista será perguntado sobre sua condição de saúde física e emocional e durará cerca de 20 minutos. Caso você preencha os critérios necessários, você será solicitado a comparecer, para o início do estudo em uma nova data, previamente agendada. Essa atividade ocorrerá no Laboratório de Psicofarmacologia no terceiro andar do Hospital das Clínicas. Nesse dia, você responderá a 3 questionários que vão avaliar seu humor, estado de ansiedade e características sócio-demográficas e realizará uma tarefa de computador, na qual irá avaliar algumas fotografias de pessoas em situação de dor. Em seguida, será feita uma indução (provocação de dor), através de um aparelho que será colocado em seu braço direito. Esse aparelho é composto por um termodo de contato que começará a esquentar aos poucos e a medida que ele esquenta, iremos avaliar até quando você consegue suportar a dor. Esse procedimento é seguro e não é previsto riscos para você e sua saúde. Assim que se sentir incomodado com a dor, o aparelho será imediatamente retirado. Sabemos que a vivência de um certo desconforto será inevitável, porém tudo será feito com segurança, respeitando os seus limites.

Depois disso, será administrada, uma substância, que poderá ser o extrato de cannabis ou o placebo, por via oral (1 comprimido contendo 1 ml da substância). Você não saberá qual substância foi escolhida. O extrato de cannabis se mostrou uma substância segura para administração aguda, com baixíssimos ou nenhum efeito colateral/adverso, sendo que os observados até agora, foi sonolência após altas doses de Canabidiol, de forma leve e tolerável. Caso alguns dos efeitos citados ocorram com você, os pesquisadores tomarão as medidas necessárias, recorrendo a uma equipe médica para os cuidados/ orientações cabíveis.

Rubrica: _____

Após 90 minutos de descanso, você realizará novamente o procedimento de indução de dor térmica e a tarefa de avaliação no computador das fotografias de pessoas em situação de dor. Logo em seguida, irá responder novamente aos questionários de ansiedade e humor. Também responderá a um outro questionário para verificar possíveis desconfortos que você possa ter tido com o uso da substância. A previsão é de que essa sessão dure cerca de três horas. Ao fim deste encontro, será agendado outro dia e o horário para a realização da segunda sessão do experimento. Essa sessão será igual a primeira. A única mudança que ocorrerá diz respeito a substância – se você usou o extrato de cannabis na primeira vez, usará nesta o placebo e vice-versa.

Não há benefícios diretos para você ao participar do estudo. Contudo, os resultados deste estudo ajudarão a avaliar se, no futuro, o extrato de cannabis utilizado como medicamento, poderá trazer benefícios para o controle da dor, de uma forma segura. Os riscos previstos para este estudo são mínimos. Os riscos relativos ao uso do extrato de cannabis já foram acima citados; caso ocorra com você teremos um médico disponível para lhe prestar atendimento e orientações. Você também poderá sentir um pequeno desconforto físico diante do calor que será estimulado pelo aparelho, mas assim que se sentir desconfortável, o mesmo será desligado. Ao responder os instrumentos você pode sentir algum desconforto emocional, se isso acontecer poderemos conversar com você a respeito. Você poderá desistir de participar a qualquer momento ou poderá entregar os questionários e interromper as tarefas antes de terminar, sem qualquer constrangimento ou outros prejuízos. Se achar necessário novos esclarecimentos sobre a pesquisa ou procedimentos, os mesmos poderão ocorrer antes e durante a sua participação. O acesso aos resultados da pesquisa poderá ser solicitado a qualquer momento.

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previstos ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, conforme leis vigentes no país. As eventuais despesas ou gastos que você e seu acompanhante poderão ter com a participação na pesquisa, como por exemplo transporte e alimentação, serão ressarcidas pelos pesquisadores.

A divulgação científica das informações e resultados do estudo seguirão com o compromisso de sigilo (segredo) dos dados de identificação. Assim você não será identificado de forma alguma, mantendo o caráter secreto de todas as informações. Assumimos a responsabilidade por qualquer ônus que a participação no estudo possa acarretar. Qualquer dúvida que tenha você poderá entrar em contato conosco pelo telefone (16) 9 91711223 ou pelo e-mail slopes.psi@gmail.com e falar com o pesquisador Samuel Lopes.

Para garantir que todos estes detalhes serão preservados, você também poderá fazer contato do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, para dúvidas éticas. Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas 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 está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228

Agradecemos sua disponibilidade em participar!

Este Termo será assinado em duas vias, com todas as páginas rubricadas, sendo que uma ficará sob a posse dos pesquisadores e a outra do voluntário.

Participante de pesquisa: _____ Assinatura: _____

Pesquisador: Samuel Lopes Assinatura: _____ data: _____