

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Protocolo de Pesquisa: "EFICÁCIA DA ADIÇÃO DA NEUROMODULAÇÃO NÃO INVASIVA À TERAPIA COGNITIVO-COMPORTAMENTAL NO TRATAMENTO DOS SINTOMAS DO ESTRESSE PÓS-TRAUMÁTICO"

Pesquisador Responsável: Profa.Dra. Katia Nunes Sá

Pesquisadores Executantes: Carlos Henrique Gonçalves, Andréa Bade Fecher, Marianita Ozório, Igor Barreto, Thayanne Calcia, Abrahão Fontes Baptista, Katia Nunes Sá.

Cargo/Função Pesquisador Responsável: Professora Adjunta da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

Unidade: Pós-graduação Stricto Sensu, Pesquisa e Inovação.

Duração da Pesquisa: 48 meses

Você está sendo convidado para participar da pesquisa "EFICÁCIA DA ADIÇÃO DA NEUROMODULAÇÃO NÃO INVASIVA À TERAPIA COGNITIVO-COMPORTAMENTAL NO TRATAMENTO DOS SINTOMAS DO ESTRESSE PÓS-TRAUMÁTICO".

Justificativa e objetivos do estudo: O principal objetivo deste estudo será avaliar a eficácia do uso da neuromodulação não invasiva, incluindo as técnicas de estimulação elétrica leve sobre a pele da orelha e a estimulação magnética sobre a cabeça como terapêutica adicional ao tratamento de primeira linha por Terapia Cognitivo-Comportamental em Grupo (TCC-G) sobre os sintomas do estresse pós-traumático. A TCC-G é uma forma de terapia na qual um grupo de, no máximo 10 pessoas, se reúne, auxiliado por um psicólogo experiente, para aprender a lidar melhor com suas situações de estresse. Tanto a estimulação elétrica como a estimulação magnética atuam na capacidade do cérebro para regular as funções cerebrais afetadas nesta condição, podendo potencializar os efeitos da TCC-G.

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados: Caso concorde em participar da pesquisa, você será convidado a realizar um tratamento com 10 sessões de TCC-G e 20 sessões de taVNS ou de rTMS, que poderá ser ativa ou não (simulada). A decisão sobre o tipo de tratamento a ser recebido será por sorteio. Independente do grupo que você seja encaminhado, serão realizadas 20 sessões com frequência de duas vezes por semana de neuromodulação e 10 sessões de TCC-G. As sessões serão realizadas em ambientes privativos com um psicólogo especializado que aplicará técnicas específicas. Para a aplicação da estimulação elétrica na orelha serão colocados dois eletrodos com gel na orelha esquerda por 20 minutos por um terapeuta treinado. Para a aplicação da estimulação magnética na cabeça, será encostada uma bobina no couro cabeludo, que transmite pulsos magnéticos (parecidos com toques bem leves) por aproximadamente 20 minutos também por profissional capacitado. Estas duas aplicações são totalmente indolores e antes e após o tratamento você será submetido à avaliação respondendo a quatro questionários simples e rápidos sobre seus sintomas. Após a finalização da pesquisa, caso tenha sido verificado o benefício esperado de alívio dos sintomas e você tenha sido sorteado para o grupo simulado, você será convidado para fazer o protocolo ativo e obter os mesmos benefícios do grupo tratado. Nenhum desses procedimentos apresenta risco de vida. Você será avisado previamente da data e horário de cada visita ao ambulatório.

Explicação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa: A estimulação elétrica na orelha e a magnética na cabeça não causam dor, choques ou qualquer tipo de lesão, porém podem surgir contrações fracas com discreto desconforto na região do rosto. Algumas pessoas podem apresentar dor de cabeça leve e passageira após a estimulação. Esta pode ser facilmente controlada com o uso de analgésico simples (paracetamol ou dipirona sódica). Caso apresente dor de cabeça, comunique ao médico responsável, que este lhe indicará o medicamento adequado e pelo qual será reembolsado. Todos os cuidados serão tomados para evitar qualquer efeito indesejado durante sua participação no estudo. Um profissional devidamente capacitado estará ao seu lado durante todas as sessões que poderá ser interrompida a qualquer momento que você desejar. Além disso, caso necessite de atendimento, o profissional responsável o conduzirá até o serviço médico mais próximo e permanecerá ao seu lado até sua plena recuperação e todas as despesas serão arcadas pelos pesquisadores responsáveis. Para participar deste estudo, você não deve ter tido convulsões ou epilepsia na vida. Em mais de 500 estudos feitos no mundo, só houve um caso de crise convulsiva provocada por uma técnica parecida. Isto aconteceu porque a pessoa possuía uma doença chamada Transtorno Bipolar, tinha história de Epilepsia na família e estava usando remédios que podem ter facilitado a convulsão, que foi breve e sem consequências. Entretanto, para evitar qualquer risco, não fazemos este procedimento em quem é epilético ou já teve convulsões. Caso aconteça algum mal-estar ou convulsão, os pesquisadores são capacitados para prestar os primeiros socorros e se for preciso, acionar a equipe paramédica para garantir toda a assistência necessária, sem nenhum custo. Você não pode estar grávida, pois não sabemos o que pode acontecer com o bebê que está na sua barriga; você não pode possuir nenhum metal implantado na cabeça. Isto inclui o uso de marcapassos, aparelhos no cérebro, metais no crânio ou implantes dentro da orelha (implante coclear) e outros que possam ter estas mesmas características. Sugerimos também que durante a aplicação da taVNS ou da rTMS sejam retirados relógios, óculos, anéis, joias ou quaisquer outros metais que possam ser magnetizados. Você não deve usar o seu telefone celular ou portar cartões de crédito no momento das aplicações, pois eles podem se desmagnetizar. Você não deve estar usando remédios que interfiram com a atividade elétrica do seu cérebro, incluindo remédios para epilepsia e para algumas doenças mentais, incluindo doença bipolar e esquizofrenia. Já foram registrados alguns efeitos indesejáveis destas técnicas, como desmaios, dor na cabeça, no pescoço ou nos dentes e alterações no estado de humor nestes casos. Estes efeitos são extremamente raros e você deve nos informar se eles acontecerem, para que possamos tomar todas as medidas necessárias. A estimulação elétrica na orelha é muito fraca e talvez nem seja sentida por quem está recebendo. Caso apresente desconforto essa sensação será passageira e não causará nenhum risco. Assim sendo, espera-se que com este estudo, no futuro, seja compreendido o que ocorre com pacientes com sintomas psicológicos de estresse pós-traumático submetidos a esses tratamentos para oferecer melhores tratamentos. Antes das sessões de psicoterapia em grupo, os psicólogos responsáveis explicarão as regras, detalhando a necessidade de confidencialidade, respeito mútuo e direito ao silêncio. Essas regras serão lembradas no início de cada sessão. Durante as sessões você poderá se deparar com situações difíceis como, por exemplo, lembrar de experiências que possam ter sido traumáticas ou sentir constrangimentos. Caso se sinta constrangido, você contará com um psicólogo experiente para auxiliá-lo, que redirecionará o foco, reforçará as regras e validará seus sentimentos. Em caso de alguma dificuldade ou desconforto que permaneça após os encontros, nossa equipe de psicólogos estará à disposição para acolhê-lo individualmente. As informações que forem produzidas nesta pesquisa serão tratadas com toda confidencialidade e sigilo, e os participantes não serão identificados em seus relatos. Caso algum participante viole o sigilo recomendado, se o grupo souber, será convocada uma sessão específica para discutir o ocorrido, avaliar a gravidade e decidir medidas de advertência ou remoção do membro. Caso o

grupo não tenha conhecimento do vazamento de informações, o procedimento será semelhante, porém tratado individualmente..

Benefícios: A hipótese deste estudo é que esse tratamento pode melhorar seus sintomas do transtorno do estresse pós-traumático e do sono. Por isso, o benefício direto é melhorar sua saúde. Você também poderá se sentir útil à sociedade por poder estar contribuindo com o avanço da ciência que poderá beneficiar muitas outras pessoas que sofrem com o mesmo problema.

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa: Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo. Você participante também receberá uma via deste termo de consentimento. Você tem direito de confidencialidade, ou seja, as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. É seu direito também ser atualizado sobre os resultados da pesquisa.

Despesas e compensações: Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, em caso de necessidade, o custo de transporte e lanche ocorrerá por conta dos pesquisadores. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. O projeto prevê cobertura por seguro de responsabilidade civil para garantir indenização ao participante de pesquisa para danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa ou eventos adversos não previstos, conforme Resolução CNS 466/2012.

Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa: Os dados dessa pesquisa serão utilizados apenas pelos pesquisadores, e posteriormente analisados, apenas para o benefício desta pesquisa. A investigadora principal é a Professora Doutora Katia Nunes Sá e os pesquisadores executantes são Carlos Henrique Gonçalves, Andrea Fecher, Abrahão Fontes Baptista, Manianita Ozório, Ricardo Tesh, Thyanne Calcia, que podem ser encontrados no endereço: Estrada União Indústria, 10337 sala 142 CEP 25730-740, Telefone 24 9999-9099, Clínica de registro 006110 no Crefito/RJ. Por favor, nos pergunte sempre que precisar de qualquer esclarecimento sobre as técnicas aplicadas. Se você tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências localizado na Avenida Dom João VI, nº 274 – Brotas - CEP: 40.285-001 - Salvador – BA; Telefone: (71) 99968-1860 ; E-mail: cep@bahiana.edu.br.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “EFICÁCIA DA ADIÇÃO DA NEUROMODULAÇÃO NÃO INVASIVA À TERAPIA COGNITIVO-COMPORTAMENTAL NO TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO ESTRESSE PÓS-TRAUMÁTICO”. Eu discuti com os pesquisadores executantes sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos pertinentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento clínico, caso seja necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço. Assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

Assinatura do participante/representante

Data ____/____/____

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____/____/____

Dados de identificação (ou etiqueta institucional de identificação) do participante da pesquisa
ou responsável legal

NOME COMPLETO: _____

DOCUMENTO DE IDENTIDADE: _____ SEXO: M() F()

DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____

ENDEREÇO: _____ No _____

COMPLEMENTO _____ BAIRRO: _____

CIDADE: _____ CEP: _____

TELEFONE: DDD () _____