

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(De acordo com as normas da resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12/12/2012)

O Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa “EFEITO DAS INFILTRAÇÕES PERIARTICULARES NO TRATAMENTO DA EPICONDILITE LATERAL DO COTOVELO – ESTUDO RANDOMIZADO CONTROLADO”, sob a responsabilidade do pesquisador JOSÉ ROBERTO VASCONCELOS MIRANDA CRM – SP 134.189. Você foi selecionado(a) ao acaso e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em relação ao pesquisador ou com a instituição.

Nesta pesquisa pretendemos avaliar a eficácia das infiltrações periarticulares do cotovelo no tratamento da epicondilite lateral, este estudo deverá avaliar a eficácia de três procedimentos distintos de infiltrações. Estes procedimentos visam aliviar os sintomas dolorosos, além de melhorar a função do cotovelo afetado pela artrose. Somente seu médico saberá qual medicação recebeu. Tal fato tem como objetivo ter uma avaliação mais fiel do efeito da medicação. O uso das três terapias já constitui práticas reconhecidas na medicina, tendo sido obtidos bons resultados com ambos os tratamentos. Além disso, você terá de responder a dois questionários visando avaliar o efeito da medicação aplicada na sua qualidade de vida e capacidade de realizar atividades da vida diária. Este questionário será respondido no dia da aplicação, 1, 3, 6 e 12 meses após a aplicação

Os benefícios consistem primariamente em melhora do quadro de dor e secundariamente em melhora da qualidade de vida, melhora do arco de movimento e melhora das atividades básicas de vida. Tais procedimentos possuem custo elevado no mercado e a comprovação de seus benefícios permitirá que enfatizemos a sua distribuição pelo Sistema Único de Saúde para paciente que não disponham de recursos financeiros para a sua aquisição.

Os riscos relacionados a essa infiltração são de reação alérgica local, que se apresenta com vermelhidão, inchaço e dor na articulação. Tais alterações costumam durar por um a três dias e normalmente cessam com compressa gelada e uso de anti-inflamatórios. Há raros casos descritos de infecção na articulação que necessitem drenagem da articulação, uso de antibióticos e

internação hospitalar. No plasma rico em fibrina os riscos são os mesmos, porém podem ser observados na região de coleta de sangue. Entretanto para evitar que ocorram danos, os procedimentos serão realizados com técnicas assépticas e com profissionais capacitados para realização de cada procedimento. Caso haja algum dano ao participante será garantido ao mesmo, procedimentos que visem à reparação e o direito à indenização. Para participar deste estudo o Sr.(a) não terá nenhum custo nem receberá qualquer vantagem financeira. O Sr.(a) receberá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para recusar-se a participar e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. As informações obtidas através da pesquisa são confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados serão divulgados de forma a não possibilitar a sua identificação. Todos os questionários e avaliações serão identificados por sequência numérica de forma que somente os pesquisadores terão acesso ao nome dos pacientes envolvidos.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço para contato com o pesquisador principal, podendo tirar dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(A) Sr.(a) não será identificado em nenhuma fase da pesquisa e nem em publicação que possa resultar. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 10 (dez) anos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao senhor(a). Para qualquer outra informação o(a) Sr.(a) poderá entrar em contato com o pesquisador por telefone (12) 98122-1200 (inclusive ligações à cobrar) ou e-mail (joservmiranda@hotmail.com). Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, o(a) Sr.(a) poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNITAU na Rua Visconde do Rio Branco, 210 – centro – Taubaté, telefone (12) 3635-1233, e-mail: cep@unitau.br O pesquisador responsável declara que a pesquisa segue a Resolução CNS 466/12.

Assinaturas :

Participante: _____

Telefone: _____ CPF: _____

Email: _____

JOSÉ ROBERTO VASCONCELOS MIRANDA
PESQUISADOR

Carimbo e assinatura do pesquisador

Consentimento pós-informação

Eu, _____, portador do documento de identidade _____ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa “EFEITO DAS INFILTRAÇÕES PERIARTICULARES NO TRATAMENTO DA EPICONDILITE LATERAL DO COTOVELO – ESTUDO RANDOMIZADO CONTROLADO”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações sobre a pesquisa e me retirar da mesma sem prejuízo ou penalidade. Declaro que concordo em participar. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

_____, _____ de _____ de 20__.

Assinatura do(a) participante