

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

OLÁ! VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADO(A) A PARTICIPAR DE UMA PESQUISA QUE COMPARA DOIS TIPOS DE TRATAMENTO PARA DOR LOMBAR CRÔNICA CAUSADA POR PROBLEMAS NAS ARTICULAÇÕES DA COLUNA (SÍNDROME FACETÁRIA). UM DOS TRATAMENTOS USA UMA INJEÇÃO DE CÉLULAS RETIRADAS DA PRÓPRIA MEDULA ÓSSEA DO PACIENTE (BMA), ENQUANTO O OUTRO COMBINA UM ANESTÉSICO COM UM ANTI-INFLAMATÓRIO (CORTICÓIDE). O ESTUDO QUER ENTENDER QUAL DESSAS OPÇÕES É MAIS EFICAZ E TAMBÉM AVALIAR SE HÁ EFEITOS COLATERAIS, COMPLICAÇÕES OU RISCOS. ALÉM DISSO, SERÁ ANALISADA A MELHORA DA DOR E DA CAPACIDADE DE MOVIMENTO DOS PACIENTES NOS DIAS 1, 7, 30, 90 E 180 APÓS A APLICAÇÃO DAS INJEÇÕES.

Queremos entender se esse novo método pode trazer melhores resultados para a recuperação dos pacientes, tornando-a mais rápida e segura.

O que acontece se eu participar?

Caso você aceite participar, faremos uma avaliação médica inicial com coleta de dados, exames de imagem e testes físicos. Depois, será realizado um procedimento de medicamentoso local (coluna) **para tratamento de dor facetária lombar** contendo a infiltração com BMA no centro cirurgia do HOSPITAL HOME com o médico responsável. Após a cirurgia, você será acompanhado(a) por 6 meses, com consultas regulares para avaliarmos sua recuperação.

Durante o estudo, pode ser que a equipe precise registrar sua imagem (por fotos ou vídeos) para documentar os resultados e os procedimentos. Caso isso ocorra, você poderá optar pelo uso ou não da sua imagem. Veja abaixo as opções:

- ☐ Autorizo o uso da minha imagem para fins desta pesquisa.
- ☐ Não autorizo o uso da minha imagem para fins desta pesquisa.

Existem riscos em participar?

Sim, como procedimento cirúrgico, há riscos. Entre eles estão infecção, dor no local da punção para coleta do aspirado de medula óssea, reações adversas ao corticóide e reações à

anestesia. Também pode haver desconforto durante a recuperação, e em alguns casos raros, pode ser necessário um novo procedimento cirúrgico. PARA MINIMIZAR OS RISCOS, DURANTE A AVALIAÇÃO FÍSICA, SERÁ COLETADO O HISTÓRICO PRÉVIO DE ALERGIAS À ALGUMA MEDICAÇÃO, ESPECIALMENTE AO CORTICOIDE, EMBORA REAÇÕES ADVERSAS A CORTICOIDES SEJAM EXTREMAMENTE RARAS. CASO OCORRA UMA REAÇÃO ALÉRGICA, UM PROTOCOLO DE SUPORTE CLÍNICO SERÁ IMEDIATAMENTE APLICADO, INCLUINDO A ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-HISTAMÍNICOS, DROGAS ENDOVENOSAS E, SE NECESSÁRIO, NORADRENALINA PARA ESTABILIZAÇÃO HEMODINÂMICA. PORÉM, EM CASO DE QUALQUER COMPLICAÇÃO, VOCÊ RECEBERÁ ASSISTÊNCIA MÉDICA GRATUITA E INTEGRAL.

Quais os benefícios de participar?

Ao participar, você pode ter uma recuperação mais rápida e eficaz na redução da dor e melhoria da função. Além disso, ajudará a ciência e os médicos a melhorarem os tratamentos futuros para outras pessoas que tiverem a mesma condição clínica.

Sou obrigado(a) a participar?

Não, sua participação é totalmente voluntária. Você pode decidir não participar ou interromper sua participação a qualquer momento, sem que isso afete o seu tratamento médico. Se quiser sair do estudo, basta avisar a equipe.

Como meus dados serão tratados?

Suas informações serão mantidas em sigilo absoluto, e apenas a equipe de pesquisa terá acesso a elas. Esses dados serão armazenados por 5 anos e, após esse período, serão destruídos. Se os resultados forem publicados, seu nome ou qualquer outra informação que possa identificar você não será divulgada.

Se eu tiver dúvidas, com quem posso falar?

Se você tiver dúvidas sobre a pesquisa ou questões éticas, pode falar com o **Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Brasília – CEP/UniCEUB**. O telefone do comitê é **(61) 3966-1511** e o e-mail é **cep.uniceub@uniceub.br**. Eles atendem de segunda a quinta-feira, das 09h30 às 12h30 e das 14h30 às 18h30.

SE PRECISAR DE MAIS INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA, ENTRE EM CONTATO COM O **DR. DIOVANNI DE PAULA PEREIRA** (CRM 13289 GO),

NEUROCIRURGIÃO E COORDENADOR DO PRESENTE PROJETO, QUE TEM AMPLA EXPERIÊNCIA NAS ÁREAS DE TRAUMATISMO CRANIOENCEFÁLICO, NEUROINTENSIVISMO, DOENÇAS CEREBOVASCULARES, DOR E CIRURGIAS DA COLUNA VERTEBRAL. O CONTATO PODERÁ SER REALIZADO PELO TELEFONE (61) **99870-1010** OU PELO E-MAIL **DIOVANNIUNB@GMAIL.COM**.

Termo de Consentimento

Se, após ler este convite, você concordar em participar, assine abaixo. Isso indica que você leu as informações, fez perguntas, obteve as respostas necessárias e aceitou participar voluntariamente do estudo. Uma cópia deste termo será entregue a você, e outra será arquivada pelo pesquisador responsável.

Eu, _____, portador do CPF, nascido(a) em _____, telefone celular _____, e-mail _____, declaro que fui adequadamente informado sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios desta pesquisa. Compreendo que minha participação é voluntária e posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo. Recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Nome do(a) Participante

Assinatura do Participante

Dr. Diovanni de Paula Pereira
(Coordenador do Projeto)

Data: _____ / _____ / _____