

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa **IMPACTO DO USO DO PYCNOGENOL NO TRATAMENTO DE PACIENTES PORTADORAS DE LIPEDEMA** como voluntário. Após os esclarecimentos quanto as informações a seguir e caso deseje participar desse estudo, assine ao final do documento que está em duas vias. Uma via é sua e a outra é do pesquisador responsável. Caso recuse a participar, não será prejudicado (a) de maneira alguma e caso aceite a qualquer momento você pode solicitar sair da pesquisa. Se surgir dúvida, poderá solicitar esclarecimentos ao pesquisador em qualquer momento ou ao Comitê de ética e pesquisa, conforme endereços:

Comitê de Ética do Hospital Unimed Vitória (CIAS), que validou esse trabalho no telefone (27) 31341505 ou no endereço: R. Marins Alvarino, no 190, Bairro: Itararé, Vitória, Espírito Santo CEP: 29047660

Pesquisador Responsável: Brenno Augusto Seabra de Mello Netto Endereço: Rua Desembargador Ferreira Coelho, 330, salas 1101 e 1102 – Praia do Suá – Vitória –ES CEP: 29052-210 Fone: (27) 3325-3704 E-mail: contato@brennoseabra.com

O estudo será realizado a fim de utilizar de dados clínicos, teste de qualidade de vida, exames de ultrassonografia e bioimpedância do seu caso clínico, que se encontram em sua ficha de prontuário médico, para apresentação do mesmo em encontros médicos científicos e publicação dos resultados em revista científica. Nosso objetivo é discutir as características de sua patologia em meio científico e suas possibilidades de tratamento clínico, em função das particularidades de apresentação de sua doença e metodologia de tratamento.

Assinatura pesquisador: _____ **Data:** _____

Assinatura participante de pesquisa: _____ **Data:** _____

Riscos e desconfortos: Os riscos possíveis a esta pesquisa estão ligados a quebra de sigilo e confidencialidade, além dos raros efeitos colaterais da medicação a saber: desconforto intestinal, dor de cabeça, náusea ou tontura.

Benefícios: Através deste estudo, será possível comprovar a eficácia do Pycnogenol para tratamento clínico do Lipedema, levar melhoria de qualidade de vida para pacientes com o mesmo diagnóstico, divulgar e capacitar profissionais da área de saúde através de meios científicos.

Custo/Reembolso para o pesquisado: Não haverá custos.

Confidencialidade: Todas as informações serão mantidas em sigilo pelo pesquisador. As cópias da assinatura do TCLE serão arquivadas pelo pesquisador em local seguro, e de acesso restrito ao pesquisador. Após o término da pesquisa, os dados serão publicados em revista especializada sem exposição de nenhum dos pacientes participantes. Após a publicação do estudo, os dados serão enviados à empresa FQM (patrocinadora), que se tornará responsável pelos dados.

Passo-a-passo do estudo: Você será atendida em nossa clínica em 3 (três) momentos. Em cada visita à nossa clínica, iremos explicar detalhadamente cada etapa de sua visita. Você será atendida por profissionais especialistas habilitados ao diagnóstico e tratamento do Lipedema. No primeiro momento você será recebida por nossa secretária e preencherá um cadastro, com dados básicos como nome, data de nascimento, uso de medicações, alergias, prática de atividades físicas, número de gestações, etc. Após o preenchimento do mesmo, você será direcionada ao consultório do médico cirurgião vascular onde será feita uma consulta com comprovação diagnóstica do Lipedema. Após a consulta, você realizará fotografias de corpo inteiro, membros inferiores e membros superiores que serão arquivadas em sistema seguro, respeitando sua privacidade.

Assinatura pesquisador: _____ **Data:** _____

Assinatura participante de pesquisa: _____

Data: _____

Em seguida, realizaremos um exame de ultrassonografia das pernas e braços e bioimpedância para análise da sua composição corporal.

A ultrassonografia é um exame indolor e não invasivo, sem necessidade de punções (furos) ou injeção de contraste. O médico especialista irá utilizar um gel condutor e passará o transdutor em sua pele nos locais mais comuns de depósito de gordura do lipedema, que são os braços e pernas. É um exame de curta duração (cerca de 10 minutos) e o resultado é entregue imediatamente após sua realização.

A bioimpedância também é um exame indolor e não invasivo, sem necessidade de punções (furos) ou injeções de contraste. É necessário trazer roupas leves, como roupas próprias para academia para a realização do exame. A nutricionista especialista pedirá que você suba no aparelho de bioimpedância e coloque os pés e mãos em cima locais específicos do aparelho. É um exame para identificar o percentual de gordura e massa magra (músculos) em todo o corpo e por seguimentos. Tem curta duração (cerca de 10 minutos) e o resultado é entregue imediatamente.

Por fim, você receberá um kit com as medicações que deverá utilizar pelo período de 8 semanas. As demais visitas serão após 4 e 8 semanas da consulta inicial e serão agendadas por nossa secretária de acordo com sua disponibilidade. Eventuais contatos telefônicos poderão ser realizados a fim de sabermos se a utilização do medicamento está de acordo ou se você está apresentando algum efeito colateral.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ fui informado (a) a respeito do objetivo deste estudo, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações. Declaro que autorizo a utilização de dados clínico-laboratoriais de meu caso. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Vitória _____ de _____ de 20 .

Assinatura pesquisador: _____ **Data:** _____

Assinatura participante de pesquisa: _____
Data: _____