

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(De acordo com a resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012)

Você está sendo convidado a participar da pesquisa *Ancoragem subgaleal versus fechamento convencional em pacientes submetidos à craniotomia pterional e suas variantes em cirurgias eletivas: Ensaio Clínico Randomizado Controlado (SABS)*, cujo pesquisador Dr. Robson Luís Oliveira Amorim, e-mail: amorim.robson@gmail.com.

O objetivo principal do estudo é: avaliar os efeitos da ancoragem subgaleal em craniotomias de Pterionais (fronto-têmporo-esfenoidais) na redução da dor pós-operatória e a presença de complicações pós-operatórias. Os objetivos específicos: avaliar se há melhora da dor pós-operatória no grupo intervenção determinada pela escala visual analógica (EVA); avaliar a presença de complicações pós-operatórias em ambos os grupos; comparar o tempo de internação entre os grupos de estudo; avaliar tempo cirúrgico; avaliar a presença de fistula líquórica entre os grupos; avaliar complicações associadas às incisões cirúrgicas, como fistula incisinal do LCR, pseudomenigecele, infecção de ferida operatória e hematoma epidural.

Você tem total liberdade para recusar a participação ou retirar seu consentimento em qualquer etapa da pesquisa, sem qualquer penalidade pelo tratamento que receber no serviço de neurocirurgia do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV), localizado na Rua Apurina, nº 4, Manaus, AM, CEP: 69020-170.

Você está sendo convidado por ser um paciente que será submetido a um procedimento neurocirúrgico com indicação de acesso Pterional e suas variações, que é nosso grupo de estudos. E, caso você aceite participar voluntariamente, é importante ressaltar que solicitamos sua autorização para ter acesso aos prontuários, exames laboratoriais e exames de imagem realizados no serviço de neurocirurgia do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV), conforme definido pelo Resolução 466/12-CNS, IV.3.a. Sua participação no estudo consistirá na coleta de informações demográficas e clínicas, além da realização de técnica neurocirúrgica de fechamento do crânio. O estudo será dividido em três momentos: antes do procedimento neurocirúrgico; o procedimento cirúrgico, que é a intervenção do estudo; e depois da neurocirurgia.

Na fase que antecede a cirurgia serão coletados dados demográficos (idade, sexo, endereço, entre outros) e dados clínicos (doença atual, doenças pregressas, alergias, medicamentos em uso, hábitos de vida, entre outros), por meio de formulários do estudo e entrevista com um dos pesquisadores do Ambulatório Araújo Lima anexo ao HUGV, localizada na Rua Afonso Pena, 1053, Centro, Manaus - AM, CEP (CEP): 69020-160, que será agendada pela equipe padronizada da pesquisa até telefone (92) 995188549.

Na etapa do procedimento neurocirúrgico, em alguns pacientes será realizada uma ancoragem subgaleal durante o fechamento do crânio, que consiste em unir uma camada do couro cabeludo ao osso do crânio para diminuir o espaço subgaleal, e no outro grupo o fechamento do crânio será ser realizada sem ancoragem, não sendo possível escolher entre ancoragem subgaleal ou fechamento convencional. Durante esta fase de escolha do tipo de fechamento craniano que você receberá, isso será feito de forma aleatória e você não poderá saber que tipo de intervenção recebeu.

Na terceira etapa do estudo, o pós-operatório, as informações sobre possíveis complicações serão avaliadas diariamente, por meio de formulários de estudo e avaliação diária da dor por meio da escala visual analógica (EVA) pela equipe de enfermagem padronizada durante o período de internação.

Você também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>) e no site <https://clinicaltrials.gov/> sob o registro _____.

De acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012), toda pesquisa envolve riscos que podem ser nas dimensões física, psicológica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Os riscos para você nesta pesquisa são os riscos do procedimento neurocirúrgico que, independentemente da sua participação no estudo, será realizado no serviço neurocirúrgico, portanto, a intervenção do estudo de ancoragem subgaleal não acarreta nenhum risco adicional. Embora esta técnica possa eventualmente permitir uma redução nas complicações pós-operatórias, ainda não há evidências significativas para apoiar esta hipótese.

De acordo com a Resolução 466/2012 (Resolução 466/2012), os benefícios da pesquisa envolvem II.4 - benefício direto ou indireto, imediato ou posterior, obtido pelo participante e/ou sua comunidade por meio de sua participação. Este estudo é de importância para intervenções neurocirúrgicas, pois traz benefícios significativos para fundamentar a melhor conduta, principalmente para pacientes com craniotomia Pterional e suas variações. E com os resultados do estudo, seremos capazes de fornecer aos pacientes pós-operatórios de neurocirurgia melhor recuperação pós-operatória, internações hospitalares mais curtas e menos complicações.

Como benefício para a ciência médica, os resultados deste estudo preencherão as lacunas e trarão melhores evidências, uma vez que ainda faltam informações sobre a melhor técnica para fechamento do crânio e qual técnica causa menos complicações e melhor recuperação aos pacientes. No geral, os resultados deste estudo serão publicados em revistas científicas e fornecerão aos neurocirurgiões evidências importantes para orientá-los no tratamento cirúrgico do fechamento do crânio.

Os seguintes benefícios são esperados com esta pesquisa: Isto é de substancial importância para intervenções neurocirúrgicas e trará benefícios significativos para o melhor manejo, principalmente para os pacientes estudarem as craniotomias Pterionais e suas variações, que são os principais procedimentos realizados. E com os resultados provenientes do estudo, seremos capazes de fornecer aos pacientes pós-operatórios de neurocirurgia melhor recuperação pós-operatória, menor tempo de internação hospitalar e menos complicações.

Se considerar necessário, você terá tempo para refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo a tomar uma decisão informada.

Garantimos a você e ao seu acompanhante, quando necessário, o reembolso das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente.

Você também garantiu ao participante da pesquisa o direito de pleitear indenização por danos e cobertura material de indenização por danos causados pela pesquisa.

Asseguramos-lhe o direito à assistência integral e gratuita por danos diretos/indiretos e imediatos/ prolongados decorrentes da participação no estudo ao participante pelo tempo que for necessário.

Garantimos que manterá a confidencialidade e privacidade da sua participação e dados durante todas as fases da investigação e posteriormente na divulgação científica.

Você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Dr. Robson Luis Oliveira Amorim a qualquer momento para informações adicionais pelo e-mail: amorim.robson@gmail.com ou pelo telefone (92) 994034101.

Para qualquer informação você pode entrar em contato com o pesquisador no endereço: Rua Apurinã, nº 4, Bairro Praça 14 de Janeiro, Hospital Universitário Getúlio Vargas, no serviço de Neurocirurgia, pelo telefone (92) 994034101, e-mail: amorim.robson@gmail.com. Este documento (TCLE) será elaborado em duas CÓPIAS, que serão rubricadas em todas as páginas, exceto aquela com as assinaturas, e assinadas ao final por você, ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, e uma via permaneça com cada um de vocês.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordei em participar da pesquisa.

Manaus-AM, ____/____/____



Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável