

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

A pesquisadora Camila Mendes Costa Carvalho, sob a orientação da Profa. Dra. Denise Coutinho Fernandes, convida você a participar da pesquisa intitulada **“PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE (PICS) NO MANEJO DA INSÔNIA CRÔNICA: auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica”**.

Para tanto, você precisará assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que tem como objetivo assegurar a proteção, a autonomia e o respeito aos participantes de pesquisa em todas as suas dimensões: física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e/ou espiritual. A estrutura, o conteúdo e a forma de obtenção do TCLE observam as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, preconizadas pela Resolução 466/2012 e/ou Resolução 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde e Ministério da Saúde. Além disso, a pesquisa está alinhada à Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, obedecendo aos princípios éticos da investigação clínica envolvendo seres humanos.

Sua decisão de participar neste estudo é voluntária e não acarretará custos ou ônus financeiro. Você não sofrerá qualquer tipo de prejuízo ou punição caso decida desistir ou não participar da pesquisa. Todos os dados e informações fornecidos serão tratados de forma sigilosa e anônima, não permitindo a sua identificação.

OBJETIVO DA PESQUISA

Avaliar a eficácia da auriculoterapia e da laseracupuntura sistêmica no manejo da insônia crônica em pacientes atendidos em São Luís – MA.

METODOLOGIA DA PESQUISA

Para participar dos grupos de estudo, o voluntário deve atender aos seguintes critérios: ter entre 18 e 70 anos, de qualquer gênero; apresentar queixa de insônia; aceitar participar da pesquisa mediante assinatura do TCLE; aceitar fornecer amostra de urina para análises bioquímicas e toxicológicas; preencher os critérios clínicos de insônia crônica, conforme avaliação na anamnese; receber confirmação diagnóstica de insônia crônica pelo médico integrante da equipe de pesquisa; ter disponibilidade para comparecer a todas as sessões de tratamento de forma ininterrupta; obter pontuação igual ou superior a 5 pontos no questionário Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh versão brasileira (PSQI-BR); responder o questionário de qualidade de vida SF-36; responder o questionário Escala de Sonolência de Epworth versão brasileira (ESE-BR).

A avaliação clínica inicial será conduzida por médico da equipe de pesquisa (Jéssica Mendes Costa de Freitas Santos, médica pela UFMA, CRM-MA 7560, especialista em Saúde da Família, mestre e doutoranda em Saúde Coletiva/UFMA) com o propósito de confirmar o diagnóstico de insônia crônica e verificar a elegibilidade dos participantes.

Serão excluídos da amostra participantes que apresentarem ou relatarem: gestação confirmada por resultado positivo para beta-HCG em amostra de urina; tabagismo ou histórico de uso crônico de álcool, conforme anamnese; resultado positivo para cocaína, maconha ou benzodiazepínicos nas amostras de urina coletadas para triagem toxicológica.

A coleta de urina será realizada com frasco estéril devidamente identificado (fornecido pelo pesquisador). O participante será encaminhado a banheiro reservado para realizar a coleta, com sua privacidade preservada. Em seguida, a amostra será entregue ao pesquisador para acondicionamento e posterior análise no Instituto Laboratorial de Análises Forenses do Estado do Maranhão. Caso alguma substância seja identificada, o resultado não será divulgado em hipótese alguma. O participante não sofrerá constrangimento e continuará recebendo tratamento para insônia fora dos grupos de estudo.

Após a triagem, o participante deverá responder ao questionário PSQI-BR, obtendo resultado igual ou superior a 5 pontos, preencher o questionário ESE-BR e o questionário de qualidade de vida SF-36. Ambos os questionários serão aplicados no início da coleta de dados e ao final das sessões de tratamento.

Nas sessões de auriculoterapia, serão aplicadas sementes de mostarda no pavilhão auricular, fixadas com esparadrapo ou fita microporosa hipoalérgica de cor bege. Esses pontos deverão ser estimulados pelo participante três vezes ao dia, com leve pressão dos dedos. Caso algum ponto se desprenda durante o banho ou sono, o fato deverá ser informado na próxima sessão.

RISCOS DA PESQUISA

Embora mínimos, os riscos podem incluir: reações alérgicas às sementes de mostarda, ao esparadrapo ou à fita microporosa; irritação, dor leve ou inflamação nos pontos auriculares. No caso da laseracupuntura, irritação cutânea temporária, desconforto leve no local de aplicação ou, raramente, hiperpigmentação ou lesões cutâneas superficiais.

A equipe se compromete a minimizar os riscos, ajustando ou interrompendo as intervenções em caso de efeitos adversos, garantindo sigilo, confidencialidade e suporte. Caso surjam demandas psicológicas ou físicas, os pacientes poderão ser encaminhados à rede de saúde local.

O participante receberá informações sobre contatos telefônicos disponíveis para esclarecer dúvidas ou relatar efeitos adversos.

BENEFÍCIOS DA PESQUISA

O participante poderá se beneficiar com a melhora da qualidade do sono e da rotina diurna, em decorrência da redução dos impactos da insônia.

O participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem necessidade de justificativa e sem prejuízo a tratamentos clínicos em andamento. Não haverá despesas, recompensas financeiras ou discriminação relacionada à participação.

Ao final das sessões, todos os participantes dos grupos placebo receberão tratamento verdadeiro com auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica, visando ao manejo da insônia crônica.

DADOS DO PESQUISADOR E INFORMAÇÕES INSTITUCIONAIS

Pesquisadora: Camila Mendes Costa Carvalho Contato: (98) 9912-9066 (Whatsapp e Ligação).
Farmácia-Escola da Universidade Federal do Maranhão, Departamento de Farmácia. Endereço: Cidade Universitária Dom Delgado, localizada na Avenida dos Portugueses, 1996, Bacanga, São Luís - MA.

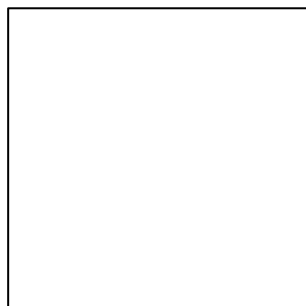
ENDEREÇO E INFORMAÇÕES DE CONTATO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UFMA

O CEP/UFMA está localizado no Prédio CEB Velho, em frente ao Auditório Sérgio Ferretti. Telefone: 3272-8708. E-mail: cepufma@ufma.br

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Ao colocar sua assinatura ao final deste documento, VOCÊ, de forma voluntária, na qualidade de PARTICIPANTE da pesquisa, expressa o seu consentimento livre e esclarecido para participar deste estudo e declara que está suficientemente informado(a), de maneira clara e objetiva, acerca da presente investigação e receberá uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinada pela Pesquisadora Responsável.

São Luís-Maranhão, _____/_____/_____



Assinatura do(a) Participante da Pesquisa

Assinatura Datiloscópica (polegar direito)

Assinatura da Pesquisadora Responsável pela Pesquisa