



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE
-Participante da Pesquisa-

Dados de Identificação

Título da pesquisa: **“EFEITO DA AROMATERAPIA NA QUALIDADE DO SONO DE PESSOAS IDOSAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO”**

Pesquisador(a) responsável: Prof^a. Dra. Namie Okino Sawada

Pesquisador(es) participante(s): Salma Esmael Bobo Chidassicua

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa **“EFEITO DA AROMATERAPIA NA QUALIDADE DO SONO DE PESSOAS IDOSAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO”**, de responsabilidade da pesquisadora Prof^a. Dra. Namie Okino Sawada. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar fazer parte do nosso estudo **assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador(a) responsável**. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Ao ler os itens abaixo, você deve declarar se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa ao final desse documento.

1. Esta pesquisa tem por objetivo investigar o efeito da aromaterapia com óleo essencial na qualidade do sono em pessoas idosas com distúrbios do sono. Este estudo se justifica pelas mudanças fisiológicas do envelhecimento, destacando se a alteração no padrão de sono, que se torna mais superficial e fragmentado na pessoa idosa. Isso resulta em uma qualidade de sono reduzida e menos eficaz. O uso de óleos essenciais (OEs) pode ser um tratamento de baixo custo, não invasivo, seguro e eficaz. Portanto, se comprovado o efeito dessa intervenção, o enfermeiro, como principal membro da equipe terapêutica, pode utilizar essa prática baseada em evidência científica como estratégia para reduzir as complicações dos distúrbios do sono e proporcionar melhoria na qualidade de vida geral dos idosos.

2. A sua participação nesta pesquisa consistirá em responder questões do questionário sociodemográfico e clínico e o Índice de qualidade de sono de Pittsburgh. Os participantes que se apresentarem no local de pesquisa conforme estipulado, receberão o frasco correspondente ao braço do estudo além de orientações quanto ao uso da aromaterapia. Receberão também um guia com orientações sobre o uso da aromaterapia em domicílio. Caso o participante permita, será contatado diariamente via telefone para ser lembrado do uso da intervenção. O estudo será realizada em ambiente



privativo, em que ficará no local somente o participante e as pesquisadoras. Suas respostas serão gravadas no email, para que depois possam ser escritas, podendo assim ser registradas. Suas respostas não serão identificadas pelo seu nome, mas sim, por números, por exemplo, A1, A2, A3, etc. Além da avaliação pré-intervenção utilizando o PSQI, que ocorrerá antes da primeira sessão de aromaterapia, os participantes de ambos grupos serão contatados para agendar uma segunda avaliação com o instrumento, 30 dias após início do uso da aromaterapia. A coleta de dados realizar-se-á com a aplicação do questionário sociodemográfico e clínico, por email na primeira etapa do recrutamento e aplicação 30 dias após uso da aromaterapia em ambos os grupos. O participante responderá o questionário enviado por email de forma on-line após concordar em participar da pesquisa assinando em “CONCORDO” no TCLE. Na sequência deverá clicar no botão de “avançar” e então será direcionado aos dois questionários, com tempo estimado para resposta de 40 minutos. Nesses questionários marque a melhor opção da sua resposta e preencha nos espaços em branco. O primeiro questionário tem perguntas sobre o participante, e será respondido apenas uma vez. O segundo questionário, conhecido como Índice de qualidade de sono, tem perguntas sobre a qualidade do sono nos últimos 30 dias do mês, e deverá ser respondido duas vezes: antes e 30 dias depois do uso da aromaterapia. Para os idosos que não conseguirem responder de forma on line, será feito em forma de entrevista presencial o preenchimento dos formulários.

3. Durante a sessão de aromaterapia pode ocorrer, desconfortos e/ou processos alérgicos locais. Caso o convidado voluntário não se sinta bem pelas possíveis manifestações mencionadas ou por outros motivos relacionados a aromaterapia, os pesquisadores estarão à disposição para oferecer a assistência necessária, avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento para avaliação de um profissional especialista de acordo com a reação adversa, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas. Os participantes serão informados por meio de uma linguagem clara, quanto aos objetivos do estudo, relevância, riscos, benefícios, anonimato, sigilo das informações e direito de interromper a participação a qualquer momento. Após aceitarem o convite, explicados os procedimentos da pesquisa e esclarecidas as possíveis dúvidas, estes receberão o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), entregue em duas vias, contendo informações sobre a pesquisa e seus procedimentos, bem como os aspectos éticos aplicados à pesquisa com seres humanos, legislados pela Resolução CNS 466/12 (BRASIL, 2012), para sua assinatura concordando com a participação na pesquisa. Ressalta-se que uma via do TCLE deverá ser entregue à pesquisadora e outra será destinada ao participante.

O projeto será submetido via Plataforma Brasil para apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal Alfenas.

4. Ao participar desse trabalho você terá a oportunidade de expressar sua opinião sobre um relevante tema para a saúde, que pode contribuir para levantar problemas e necessidades em saúde, contribuindo para que os profissionais de saúde possam oferecer uma assistência mais direcionada e efetiva. Considerando o aumento no número de



peessoas idosas no mundo e a elevada prevalência de distúrbios do sono entre elas, o estudo poderá oferecer subsídios para propor novos métodos de abordagem da aromaterapia, como um tratamento de baixo custo, não invasivo, seguro e eficaz, que proporcione melhoria na qualidade de vida e de saúde global para esses indivíduos.

5. Sua participação neste projeto terá a duração de aproximadamente 40 minutos, se caso de desistência ou interrompida o estudo por algum motivo e o participante desejar, ela poderá ser retomada, mediante agendamento, em um outro encontro no mesmo local sala R106 da Universidade ou nas Estratégias de Saúde da Família do município de Alfenas.

6. Você não terá nenhuma despesa por sua participação na pesquisa, sendo os questionários, entrevistas, aulas, cursos, palestras, consultas/exames/tratamentos/etc. totalmente gratuitos; e deixará de participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer prejuízo.

7. Você foi informado e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, no entanto, caso você tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito à buscar ressarcimento.

8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito a assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo pesquisador responsável, pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.

Atenção: De acordo com a Resolução 466/2012, Seção IV.3; IV.4; V.6; V.7, e a Resolução 510/2016, Seção IV, Art. 18 ao 20; devem ficar explícitos como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e como serão indenizados diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. No caso de pesquisas envolvendo gestantes, o pagamento de despesas, assistência integral e gratuita e/ou indenizações deve incluir a mãe e a criança.

9. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

10. Você foi informado que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

11. Conforme o item III.2, inciso (i) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3º, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.

Por esses motivos,

AUTORIZO () / NÃO AUTORIZO ()



a coleta de som de voz e divulgação de seu conteúdo para a presente pesquisa.

12. Você poderá consultar a pesquisadora Prof^a Dra. Namie Okino Sawada – Celular: (16) 99793-2043, e-mail: sawada@eerp.usp.br. Enfermeira e Docente, Titular livre da Escola de Enfermagem da UNIFAL/ Universidade Federal de Alfenas, endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 Centro | Alfenas-MG | CEP: 37130-001, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

**O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Eu, _____, CPF _____ nº _____, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Alfenas - MG, _____, _____ de _____

.....
(Assinatura do participante da pesquisa)

.....
(Assinatura do pesquisador responsável / pesquisador participante)

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante. As testemunhas não podem ser ligadas ao pesquisador (a).

Testemunha 1: (nome completo da testemunha 1) CPF Nº

.....
(assinatura da testemunha 1)