

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Dados de identificação

Título do Projeto: Método combinado para indução do parto vaginal em gestações de alto risco: misoprostol oral associado a balão cervical

Pesquisadora Responsável: Mônica Gomes de Almeida

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: Hospital Universitário Antônio Pedro

Telefone para contato do Pesquisador: (21)26299220

Outras formas de contato com o pesquisador: almeida.monica@ebserh.gov.br

Ambulatório pré-natal do HUAP – terças-feiras 08:00-12:00 (ala azul)

Nome da Participante: _____

A Sra. está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa sobre indução do parto normal, de responsabilidade da pesquisadora Mônica Gomes de Almeida. O objetivo da pesquisa é verificar se o resultado da indução do parto com o medicamento misoprostol pode ser melhorado com a colocação de um balão no colo do útero, para ajudar na dilatação.

Este termo de consentimento traz informações sobre os benefícios e riscos da pesquisa. Um médico da equipe vai explicar sobre os procedimentos e esclarecer suas dúvidas. Se a Sra. concordar em participar, será solicitada a assinar este termo de consentimento. Este processo é chamado “consentimento livre e esclarecido”.

Sobre sua participação, a Sra. precisa saber que:

- Se a Sra. concordar em participar, será sorteada para estar em um dos dois grupos da pesquisa. Um grupo de participantes usará o medicamento misoprostol pela via oral. O outro grupo usará o medicamento misoprostol pela via oral e terá o balão inserido no colo do útero. O acompanhamento médico do caso será feito de acordo com a rotina do hospital, pela equipe de médicos plantonistas.
- Não há, no momento, evidências de que um método de indução seja superior ao outro.
- Antes de começar a indução, a equipe médica precisa fazer uma avaliação completa do caso com exame físico, toque vaginal e avaliação do feto.
- O grupo sorteado para misoprostol pela via oral receberá uma dose do medicamento a cada 2 horas, até no máximo 24 horas.
- O grupo sorteado para misoprostol pela via oral e balão receberá uma dose do medicamento a cada 2 horas e terá a colocação do balão pelo colo do útero junto com a primeira dose do medicamento. As doses do medicamento serão aplicadas por no máximo 24 horas e o balão será retirado em no máximo 24 horas.
- O objetivo da indução ao parto vaginal é que o trabalho de parto seja iniciado em até 24 horas, para os dois grupos. Se isso não acontecer, o balão será retirado.
- O nascimento do bebê deverá ocorrer em até 48 horas desde o início da indução.
- Para que a indução ao trabalho de parto possa ser feita de forma segura, durante todo o procedimento serão realizadas avaliações do bem-estar fetal, da quantidade e força das contrações e da dilatação do colo do útero.

Rubrica do pesquisador

Rubrica da participante

- Efeitos colaterais pouco comuns que podem acontecer com o uso do misoprostol são: febre, diarreia e náuseas, **que poderão ser tratadas com medicação para febre, náuseas e hidratação, conforme o caso.** Durante a colocação do balão pode haver cólica, **que será tratada com analgésicos.**

- Apesar da indução ao trabalho de parto ser um procedimento frequente e seguro, existem alguns riscos. As complicações mais comuns da indução ao trabalho de parto são: contrações uterinas mais frequentes que o desejado, alterações na frequência cardíaca do feto e falha no procedimento da indução.

- Complicações raras que podem acontecer na indução são a rotura uterina, o prolapso do cordão umbilical após a rotura da bolsa das águas, infecção (principalmente após 24 horas de rotura da bolsa das águas) e complicações próprias do parto vaginal (lacerações e hemorragia, podendo levar à retirada do útero). **Para tratar essas complicações pode ser necessário o uso de antibióticos, a sutura de lacerações e a operação cesariana, conforme o caso.**

- Se, a qualquer momento, surgir uma complicação que não possa ser resolvida com medicação ou a equipe médica avaliar que há riscos para continuar com a indução ao parto, a operação cesariana pode ser necessária. A cesariana também estará indicada se não houver dilatação do colo uterino nem início das contrações após 24 horas de indução.

Os riscos relacionados à participação na pesquisa envolvem a quebra de sigilo e confidencialidade. Para evitar que isso aconteça, os pesquisadores se comprometem a manter em sigilo a sua identidade, assim como dados que possibilitem a sua identificação. **A coleta de dados no prontuário será feita somente pelo pesquisador principal. Todos os documentos do projeto serão guardados em local reservado, sem a possibilidade de acesso por pessoas que não sejam da equipe de pesquisa.**

A Sra. não terá benefícios diretos com a participação na pesquisa, mas os resultados poderão ajudar a melhorar os resultados da indução do parto em gestações de alto risco de forma a beneficiar outras pacientes com a mesma condição. Sua participação não implicará em qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos nesta pesquisa. A Sra. não receberá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

Sua participação é voluntária. **Caso a Sra. decida não participar da pesquisa, não haverá nenhuma penalidade nem prejuízo ao seu tratamento. Neste caso a indução do parto será feita com o procedimento padrão adotado pela rotina do serviço.** Este consentimento poderá ser revogado a qualquer momento, sem prejuízo à continuidade do seu tratamento ou qualquer outra penalização. **Ao assinar esse termo, a Sra. não estará abrindo mão de quaisquer direitos legais, podendo buscar reparação judicial caso sofra algum tipo de prejuízo comprovadamente decorrente da participação na pesquisa. Seus direitos de entrar na justiça e de indenização estão preservados.**

A Sra. receberá uma via idêntica deste documento assinada pelo médico responsável pela obtenção deste termo de consentimento.

Para esclarecer qualquer tipo de dúvida sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou o tratamento individual, entrar em contato com a pesquisadora responsável.

Este termo de consentimento é elaborado em duas vias, sendo uma delas para a Sra. e outra para o pesquisador.

Rubrica do pesquisador

Rubrica da participante

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPS) são compostos por pessoas que trabalham para que todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos sejam aprovados de acordo com as normas éticas elaboradas pelo Ministério da Saúde. A avaliação dos CEPs leva em consideração os benefícios e riscos, procurando minimizá-los e busca garantir que os participantes tenham acesso a todos os direitos assegurados pelas agências regulatórias. Assim, os CEPs procuram defender a dignidade e os interesses dos participantes, incentivando sua autonomia e participação voluntária. Procure saber se este projeto foi aprovado pelo CEP desta instituição. Em caso de dúvidas, ou querendo outras informações, entre em contato com o Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense (CEP FM/UFF), por e mail ou telefone, de segunda a sexta, das 08:00 às 17:00 horas.

Celular/Whatsapp: (21) 99769-8644, Telefone fixo : (21) 26299310

E mail: etica.ret@id.uff.br

DECLARO que entendi as explicações que me foram prestadas e que todas as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Eu, _____, declaro ter sido informada e concordo em ser participante do projeto de pesquisa acima descrito.

Niterói, ____/____/____.

(nome e assinatura da participante)

(nome e assinatura do pesquisador responsável)