

“Educação em saúde mental: um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico”

Herman da Costa Oliveira

Página 1 de 7

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Participantes com idade $\geq$ 18 anos

Introdução

Você está sendo convidado para participar voluntariamente do estudo intitulado “Educação em saúde mental: um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico”, porque você atende aos requisitos de inclusão dessa pesquisa. Para você decidir fazer parte dele, precisará saber no que consiste sua participação, bem como das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação através da assinatura desse termo de consentimento livre e esclarecido.

Se você tiver qualquer pergunta, após ou durante a leitura desse termo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o médico responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas.

A decisão de fazer parte do estudo é **voluntária** e você pode recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento/relação profissional com a instituição.

O objetivo dessa pesquisa é propor um guia, no formato de um manual, afim de que o(a) senhor(a) possa utilizá-lo durante o seu tratamento e posteriormente nós vamos se propor á entender se esse guia trouxe benefícios ou não para a sua qualidade de vida, durante esse processo.

Procedimentos realizados neste protocolo

Essa pesquisa quer saber se um guia com orientações em grupo ajudam pessoas em tratamento oncológico a lidarem melhor com a doença. Dividimos as pessoas em dois grupos: um grupo recebe o guia e faz as sessões de terapia e o outro não.

“Educação em saúde mental: um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico”

Herman da Costa Oliveira

Página 2 de 7

Depois de um tempo, vemos qual grupo se recuperou melhor. Você vai responder algumas perguntas antes e depois do tratamento, e pode ser que receba esse guia e participe das conversas. A decisão de participar é sua, e as informações que você compartilhar na pesquisa serão mantidas em segredo, ninguém saberá quem você é.

Os questionários que aplicados serão: EORTC QLQ C-30 (Versão 3.0), um questionário amplo que avalia a qualidade de vida dos pacientes oncológicos, abrangendo os aspectos físicos, funcionais, emocionais e sociais. E o FACT-B (Versão 4), um questionário específico para pacientes com câncer de mama, que permite avaliar o impacto do diagnóstico e identificar áreas problemáticas do tratamento com melhor direcionamento das intervenções. Os resultados dos questionários serão disponibilizados em até 24 horas após a aplicação, prazo necessário para o cálculo dos escores e a validação das respostas. Você terá direito a uma cópia dos resultados dos questionários que poderá ser disponibilizada de forma impressa ou enviada via e-mail, conforme a sua preferência. Você pode deixar de responder alguma pergunta em caso de algum desconforto

Durante a intervenção, o GI receberá o guia psicoeducativo e participará de sessões de orientação em grupo, conduzidas por um único profissional de saúde mental treinado, com duração de aproximadamente uma hora.

O guia que será utilizado nessa pesquisa se chama: "Guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico", e foi desenvolvido com o objetivo de auxiliar mulheres em tratamento de câncer de mama a lidarem com as emoções e os desafios dessa fase. O guia abordará os seguintes tópicos: Acolhendo o diagnóstico: Ajudando a identificar e lidar com as emoções que surgem após o diagnóstico, como medo, tristeza e ansiedade. Na trilha do tratamento: Oferecendo orientações e estratégias para enfrentar as diferentes etapas do tratamento, cultivando a segurança e a esperança. Vivendo o presente: Ensinando técnicas de atenção plena

“Educação em saúde mental: um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico”

Herman da Costa Oliveira

Página 3 de 7

e relaxamento para acalmar a mente e o corpo, promovendo a serenidade no dia a dia. Superando a culpa: Auxiliando a identificar e lidar com os seus próprios sentimentos durante o tratamento. Novas possibilidades: Incentivando a reflexão sobre o futuro e a construção de novos projetos de vida, visando a esperança e o otimismo. O guia contém informações sobre o câncer de mama, o tratamento e seus possíveis efeitos colaterais, além de exercícios práticos e dicas para o autocuidado. A participação no estudo inclui a leitura do guia e o preenchimento de questionários antes e depois da utilização do guia.

A decisão de participar é sua, e as informações que você compartilhar na pesquisa serão mantidas em segredo, ninguém saberá quem você é.

No que consiste a sua participação

Para a realização desse estudo, caso o senhor(a) partisse do grupo intervenção é importante que você compareça a todas as consultas na data agendada, siga o cronograma do estudo, realizando os procedimentos solicitados corretamente, conforme orientação da equipe responsável pelo estudo; por favor, informe ao pesquisador qualquer alteração no seu estado de saúde e também as medicações utilizadas no período desse estudo; informe o pesquisador também se você tiver qualquer efeito inesperado, o mais rapidamente possível. Sua participação é voluntária e você pode interromper a sua participação em qualquer etapa do estudo. Para participar desta pesquisa, você será convidada a realizar os seguintes procedimentos:

1. Leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Este documento explica os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, e garante que sua participação é voluntária e que você pode desistir a qualquer momento.
2. Preenchimento do questionário inicial (pré-teste): Este

“Educação em saúde mental: um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico”

Herman da Costa Oliveira

Página 4 de 7

questionário tem o objetivo de coletar informações sobre seu estado emocional e bem-estar antes do início do tratamento e da utilização do guia psicoeducativo.

3. Participação no grupo de pesquisa: Você será aleatoriamente designada para um dos dois grupos de pesquisa: a) Grupo 1 (grupo de intervenção): Você receberá o guia psicoeducativo intitulado "Guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico" e será orientada a utilizá-lo durante o período do seu tratamento oncológico. b) Grupo 2 (grupo controle): Você não receberá o guia psicoeducativo e seguirá o tratamento oncológico padrão. 4. Acompanhamento durante o tratamento: Durante o período do seu tratamento oncológico, você será acompanhada pelo pesquisador, que estará disponível para responder suas dúvidas e oferecer suporte. 5. Preenchimento do questionário final (pós-teste): Após o término do período de acompanhamento, você será convidada a preencher novamente o questionário para avaliar as possíveis mudanças no seu estado emocional e bem-estar. 6. Tempo de participação: Sua participação nesta pesquisa terá duração aproximada de 30 (trinta) dias. É importante que você compareça a todas as consultas e realize os procedimentos solicitados nas datas agendadas, para que possamos coletar os dados necessários para a pesquisa. Caso não possa comparecer, por gentileza, avise o pesquisador com antecedência. Informe ao pesquisador qualquer alteração no seu estado de saúde e também se você tiver qualquer efeito inesperado, o mais rapidamente possível. Relembrando que você poderá interromper sua participação a qualquer momento caso deseje.

Riscos e inconveniências

Durante a pesquisa, você pode receber muitas informações e pode ser difícil entender tudo de uma vez. Além disso, podemos conversar sobre assuntos difíceis, e isso pode te deixar um pouco triste ou ansioso. É importante lembrar que o guia e as conversas não garantem que o tratamento será fácil, e você pode se sentir

frustrado se as coisas não saírem como espera. Mas não se preocupe, estamos aqui para te ajudar com qualquer dificuldade.

Benefício do estudo

Ao participar da pesquisa, você pode ter uma mente mais tranquila, melhorar sua qualidade de vida e lidar melhor com o tratamento. Você também terá a chance de conversar com outras pessoas, receber apoio e tirar suas dúvidas com profissionais de saúde. Lembre-se que cada pessoa é diferente e esses benefícios podem variar.

Alternativa (s) à participação no estudo

A decisão de participar da pesquisa é totalmente sua. Você pode dizer "sim" ou "não" sem nenhum problema. Se começar a participar e depois mudar de ideia, pode parar quando quiser.

Direitos do participante

Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza.

Não haverá nenhum custo a você proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Entretanto, se ocorrer qualquer gasto não previsto nesse termo, você será ressarcido.

Ao assinar este termo você não abre mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de buscar indenização em caso de dano decorrente de sua participação.

Se for de seu interesse, você poderá solicitar, a qualquer momento, informações sobre os resultados de exames ou testes realizados nesse estudo.

Você será informado sobre os achados desse estudo, assim que as análises estiverem terminadas.

“Educação em saúde mental: um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico”

Herman da Costa Oliveira

Página 6 de 7

Danos

Se uma lesão ou qualquer dano ocorrer como resultado de sua participação nesta pesquisa, assistência integral estará disponível sem que você tenha gastos, pelo tempo que for necessário.

Confidencialidade

A equipe do estudo terá acesso a seus dados, no entanto, seu anonimato é garantido e possíveis publicações científicas resultantes deste estudo não o (a) identificarão em nenhuma circunstância como participante. Os dados obtidos serão tratados sob estritas condições de confidencialidade.

Ética

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), um grupo de pessoas que zela pela proteção dos participantes de pesquisas e avalia os estudos envolvendo seres humanos em nossa instituição.

Para qualquer dúvida ética e/ou relacionada a direitos do participante de pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Albert Einstein pelo telefone (11) 2151-3729 , ou pelo e-mail cep@einstein.br. O Comitê funciona de segunda a sexta, das 7h às 17h e está localizado no Centro de Ensino e Pesquisa Albert Einstein – Campus Cecília e Abram Szajman, Rua Comendador Elias Jafet, 755, Piso L4, Sala 407-G /407-F - Morumbi, São Paulo / SP - CEP:05653-000 ou entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Sorocaba pelo telefone (15) 2101-8000.O Comitê está localizado na avenida São Paulo nº 750, Jardim Árvore Grande, Sorocaba – SP, CEP 18013-002. Para qualquer dúvida relacionada ao estudo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com os **responsáveis pela condução do estudo**, Sr. Herman da

“Educação em saúde mental: um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico”

Herman da Costa Oliveira

Página 7 de 7

Costa Oliveira pelo telefone (15) 98188-3435 ou hermancosta@yahoo.com.br e Sra. Angélica Cristiane Cruz Britto pelo telefone (14) 99839-7053 ou angelica.cruz@einstein.br.

Reclamações, elogios e sugestões poderão ser encaminhados ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222.

Assinaturas de Consentimento

Fui informado de todos os detalhes relacionados ao estudo em que participarei.

Receberei uma via assinada, datada e rubricada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando o pesquisador com outra via assinada, datada e rubricada.

Nome Completo do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Data: __/__/__

Nome completo e legível do pesquisador responsável

Assinatura do pesquisador responsável

Data: __/__/__