

TCLE - Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do Voluntário: _____
 Endereço: _____
 Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____
 E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Efeitos da estimulação transcutânea do nervo vago sobre marcadores autonômicos, hemodinâmicos e inflamatórios de pacientes com Síndrome Metabólica

2. Objetivo: O objetivo deste estudo é avaliar se a estimulação de um nervo que está localizado na orelha esquerda por meio de duas formas: com pequenos choques elétricos e com luz (Laser) - é capaz de melhorar a pressão arterial, os batimentos do coração, valores glicose e gorduras no sangue, bem como algumas substâncias que promovem inflamação dos vasos sanguíneos.

Além disso, vamos avaliar se suas artérias estão pulsando de forma normal ou alterada, por meio do registro do pulso da artéria do punho, que está localizada perto do dedo polegar.

3. Justificativa: A síndrome metabólica é caracterizada por um conjunto de doenças como obesidade, hiperglicemia, hipertensão arterial, além de triglicerídeos e colesterol em níveis aumentados no sangue, aumentando o risco do indivíduo de desenvolver Diabetes Mellitus Tipo 2 e de doenças cardiovasculares. Portanto, nosso objetivo é identificar pessoas com esta síndrome e oferecer um tratamento não medicamentoso para tratar deste problema. Este tratamento será realizado com Laser ou com estimulação elétrica (pequenos choques) em uma pequena região da orelha esquerda.

3.1 – O presente estudo apresenta risco mínimo aos pacientes, que se relaciona com talvez um desconforto durante a aplicação da estimulação elétrica na orelha (pequenos choques). Não há efeitos adversos fora do momento da estimulação.

4. Procedimentos da Fase Experimental:

4.1 – Entrevista inicial: para conversar e esclarecer o que é Síndrome Metabólica e um exame clínico constando de medida da pressão arterial, circunferência abdominal, índice de massa corporal, e encaminhamento para realização de exames laboratoriais de rotina.

4.1.1 – No retorno para avaliação dos exames laboratoriais, se você for diagnosticado com síndrome metabólica, você continuará participando da pesquisa, e será colocado, por sorteio, em um dos três grupos: Grupo 1: Estimulação Elétrica, que receberá tratamento por pequenos choques na orelha (estímulos elétricos); Grupo 2 – que receberá tratamento com Estimulação com luz (Laser); Grupo 3 – Controle, receberá um tratamento não verdadeiro (placebo). Na hora do exame, você não saberá com certeza em que grupo está, mas receberá esta informação no término do estudo.

4.2 – A avaliação da Pressão Arterial e dos Batimentos do Coração será realizada por um aparelho chamado Finometer[®]. Para isso, será colocado um manguito de pressão, como se fosse um anel (Cuff), em um dos dedos da mão esquerda. Após a colocação do aparelho você ficará 5 minutos em repouso e logo após será feito o registro do exame no computador: 15 minutos com o aparelho ligado registrando as medidas da pressão e dos batimentos cardíacos (basal), 15 min com o aparelho ligado registrando as medidas da pressão e dos batimentos cardíacos e recebendo o tratamento (choquinhos na orelha) e mais 15 minutos apenas com o aparelho ligado registrando as medidas da pressão arterial e dos batimentos cardíacos (recuperação pós-tratamento). Dessa forma o exame vai durar cerca de 50 minutos a 1 hora em cada sessão (16 sessões – 2 x por semana, durante 8 semanas).

4.3 – A avaliação da pulsação da artéria (elasticidade) será feita sem nenhum desconforto para você ou procedimento que gere algum tipo de dor, com um equipamento chamado de COMPLIOR. Você ficará deitado em repouso absoluto sobre uma maca e será colocado um sensor no formato de uma caneta sobre a artéria que fica na região do punho perto do polegar. Após identificar boas curvas de pulso, serão registradas as pulsações por 1 min. Esse exame será realizado duas vezes: antes e após o tratamento com choques elétricos ou luz vermelha na orelha (Laser). Não há risco ou desconforto nesse exame. O tempo estimado para a realização deste exame é de 45 minutos.

4.4 – Procedimentos do tratamento com Estimulação Elétrica

Será utilizado um aparelho chamado NEMOS® (<http://www.cerbomed.de/>), conectado a um cabo com um eletrodo na ponta, que será colocado na orelha do lado esquerdo, de forma que a parte metálica do eletrodo fique apoiado sobre a superfície da pele em uma região da orelha. Você ficará deitada(o) em repouso sobre uma maca confortavelmente durante 5 minutos e logo após iniciaremos o tratamento. No total você ficará 50 minutos a nossa disposição cada vez que tiver (serão 16 vezes: 2 x por semana durante 8 semanas) que realizar esse tratamento.

4.5 – Procedimentos do tratamento com Laser

Será aplicado uma luz vermelha na superfície da pele em uma pequena região da orelha do lado esquerdo. Você ficará deitada (o) em repouso absoluto sobre uma maca confortavelmente por 5 minutos, e logo após será iniciado o tratamento com essa luz (Laser) e terá uma duração de 30 segundos. Antes e após o tratamento será realizado um registro da pressão arterial e dos batimentos cardíacos de 15 minutos. No total você ficará em média 45 minutos a nossa disposição cada vez que for fazer esse tratamento (serão 16 vezes: 2 x por semana durante 8 semanas).

4.6 - Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados – coleta de sangue por punção periférica da veia do antebraço; exames radiológicos;

Coleta de sangue por punção de veia periférica do antebraço

A coleta de sangue é realizada com uma agulha introduzida na veia (normalmente no antebraço) após limpeza da área, para exames como glicemia (exame de diabetes), colesterol, entre outros, que serão colhidos no laboratório do hospital.

5.Desconforto ou Riscos Esperados:

5.1 – FINOMETER® - O anel do aparelho no momento da avaliação causa um a pequena sensação de pressão no dedo, mas sem machucar, provocar dor, ou inchar o dedo.

5.2 - Protocolo de avaliação da distensibilidade de grandes e pequenas artérias. O Tonômetro (sensor) posicionado sobre a artéria radial não causa nenhum desconforto.

5.3 – Tratamento com estimulação elétrica: O estímulo elétrico terá uma largura de pulso de 500ms e uma frequência de estimulação de 25 Hz. O que não confere nenhuma sensação de dor ou desconforto ao voluntário. A intensidade dos choques elétricos varia entre 0.1 e 3.0 mA (miliAmpere). Não existe um limiar padrão, cada paciente receberá a intensidade de choque que suportar, exatamente, para evitar o máximo de desconforto.

5.4 – Tratamento de estimulação com Laser: O aparelho terá uma potência muito baixa em miliWatts ou P< 1W em que a temperatura no tecido não excederá 1°C. Portanto não causará nenhuma dor ou sensação de queimadura.

5.5 – Coleta de sangue: o desconforto pode ser a sensação de uma picada mais forte do que a esperada neste exame. As vezes o local pode ficar dolorido e com um pequeno hematoma (roxo) e edema.

6. Métodos Alternativos Existentes: Um outro método de estimular o ramo do nervo vago através da pele, seria com acupuntura. Há alguns estudos com uso de medicamentos, que podem ser eficazes, mas tem necessidade de uso prolongado, são caros, e com potenciais efeitos colaterais.

7. Retirada do Consentimento:

Será explicada a garantia de liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

8. Garantia do Sigilo:

Será garantido o direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

9. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: não haverá despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

10. Local da Pesquisa: Universidade Nove de Julho – Uninove, localizada na Avenida Vergueiro Nº 235/249 – São Paulo – SP.

11. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9010.

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

12. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Prof. Dra. Fernanda Marciano Consolim-Colombo (011 – 3385-9133); Aluno: Prof. Tércio Lemos de Moraes - (011) 98318-3160.

13. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

14. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

São Paulo _____ de _____ de _____

Assinatura do Participante

15. Eu, Tércio Lemos de Moraes (Pesquisador responsável desta pesquisa), certifico que:

- a) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- b) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;
- c) A resolução CNS nº 466/12 dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, cujo procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes.

Tércio Lemos de Moraes
Assinatura do Pesquisador Responsável