

Prezado (a) Senhor (a),

Por meio deste termo, seu filho (a) está sendo convidado a participar voluntariamente da pesquisa intitulada “Análise comparativa do processo de transição alimentar de recém nascidos prematuros após a aplicação de programas de intervenção fonoaudiológica”.

Nos chamamos Ana Carolina Mendes e Stephanie Cherutti, somos graduandas do curso de Fonoaudiologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) que atua em parceria com a Instituição Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA). Esta pesquisa está sob orientação da professora da UFCSPA, Profª Drª Sheila Tamanini de Almeida, que é a responsável por esta pesquisa, e da Fonoaudióloga MSc Patrícia Keitel da Silva, co orientadora do projeto e fonoaudióloga contratada para a Unidade de Neonatologia da Santa Casa.

Uma vez que seu bebê nasceu antes do tempo e não tinha condição de se alimentar pela boca, recebe o alimento por uma sonda. Como a equipe médica disse que o seu bebê está em condição clínica estável, a Fonoaudiologia pode avaliar e estimulá-lo, o que ajudará seu bebê a receber comida pela boca e possivelmente ter alta hospitalar sem uso de sonda para alimentação.

Uma integrante deste grupo de pesquisa irá avaliá-lo, colocando o bebê de lado no berço ou na incubadora e observará sua postura, se está dormindo ou acordado e seu rosto. Avaliará os reflexos de procura, de sucção, de mordida e de vômito, por meio de toques (com dedo enluvado) na boca e na língua. Após, colocará o dedo enluvado na boca do bebê e, por um minuto, verá como o seu bebê suga; durante esse tempo, observará se o bebê apresenta sinais de estresse, como saliva em excesso na boca, movimentos do nariz, mudança na cor da pele, pausas para respirar, mudança de postura, modificação na respiração, tremores de língua ou do queixo, soluço e choro. Após a avaliação o bebê será acomodado no berço ou incubadora da forma como lhe encontramos inicialmente.

No dia seguinte à avaliação, seu bebê iniciará atendimento fonoaudiológico diário, duas vezes ao dia antes da alimentação por sonda e durante 3 dias, recebendo massagens no rosto e dentro da boca com o dedo mínimo enluvado. Em alguns casos poderemos oferecer 1 ml de leite prescrito pela equipe médica ao final dessas estimulações, mas isso não é uma regra. A oferta se dará via seringa e sucção do dedo enluvado. Este atendimento dura cerca de 15 minutos e pode ser interrompido caso sejam observados sinais de stress como irritação, choro, mudança na cor da pele, pausas para respirar, mudança de postura, modificação na respiração, tremores de língua ou do queixo e soluço. Também serão observados os sinais do bebê como frequência respiratória e saturação de oxigênio. Ao final seu bebê ficará aos cuidados da enfermagem para receber a alimentação por sonda.

Após 3 dias de estimulação, seu bebê será novamente avaliado pelo mesmo método de avaliação feito antes das estimulações. A partir do resultado desta última avaliação lhe comunicaremos se o bebê está apto a ser testado por mamadeira, com o leite prescrito pela equipe médica, para iniciar a alimentação pela boca. Se for possível também iniciará estímulo no seio materno.

Os bebês estarão sujeitos ao risco de estresse devido ao manuseio, incoordenação com o volume de leite ofertado pela boca, sendo a intervenção e/ou avaliação interrompida e a equipe de enfermagem informada, para controle dos sinais vitais.

Informamos que os dados coletados serão mantidos em sigilo, não sendo divulgados seu nome nem o do seu filho (a), e você poderá aceitar ou não participar da pesquisa, sem prejudicar os atendimentos que seu filho (a) já recebe ou virá a receber. Ainda, você poderá interromper a participação de seu filho (a) a qualquer momento, sem esta decisão interferir no tratamento dele (a). Sua participação será totalmente voluntária, não havendo nenhum custo para você e nenhum pagamento por sua participação. Os resultados obtidos serão utilizados somente para essa pesquisa e poderão ser divulgados em revistas e apresentados em encontros/eventos científicos.

Eu, _____ (responsável), após receber todas as informações e tirar minhas dúvidas sobre a pesquisa acima, autorizo voluntariamente a participação de meu filho (a) nas atividades desta pesquisa. Sei que em qualquer momento poderei pedir novas informações e mudar de decisão se eu quiser, desistindo da pesquisa, sem haver qualquer custo para mim e nem pagamento pela participação de meu filho(a). A Fga. Dra. Sheila Tamanini de Almeida (pesquisadora responsável) me garantiu que todos os dados do meu filho que estarão na pesquisa serão mantidos em segredo e que poderei desistir da participação nesta pesquisa quando resolver, sem modificar o tratamento que meu filho está recebendo, respeitando os princípios éticos devidos.

Fui informado que caso existam danos à saúde do meu bebê, causados diretamente pela pesquisa, terei direito a tratamento médico e indenização conforme estabelece a lei. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Caso tiver novas perguntas sobre este estudo, posso chamar a Fga. Dra. Sheila Tamanini de Almeida (51 999664237). Também em caso de dúvidas, o Comitê de Ética e Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre – CEP ISCMPA no endereço Rua Prof. Annes Dias, 285, 6º andar, Hospital Dom Vicente Scherer ou no telefone 32148571 poderá me esclarecer.

Declaro que recebi uma cópia do presente Termo de Consentimento, assinada pela pesquisadora responsável.

Assinatura do Responsável Nome do Responsável

Assinatura do Pesquisador Nome do Pesquisador

____/____/____