

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa Fotobiomodulação Por Estimulação Transcraniana Com Luz Infravermelha (FBM) Em Enxaqueca Comum Crônica, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Dr. Idele De Melo Guimarães Cantalice, com endereço Rua Baltazar Passos, 275 Boa Viagem Recife-PE CEP 51130-290 – 081 99479-7708 idelemelo@hotmail.com

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

O (a) senhor (a) estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- O motivo desta pesquisa é avaliar um tratamento sem uso de remédios para enxaqueca comum crônica naqueles pacientes que não respondem bem ao tratamento com remédios, e também naqueles com intolerância e efeitos colaterais que impedem o uso dos medicamentos atuais. O tratamento usará a Fotobiomodulação por Estimulação Transcraniana Por Luz Infravermelha (FBM).
- O objetivo da pesquisa é comprovar a fotobiomodulação como um tratamento eficaz na enxaqueca comum crônica, utilizando um capacete laser de baixa potência diodo emissor de luz Infravermelha HEAD-UP da Santos Tecnologia Comercio de Materiais Cirúrgicos Ltda.
- A coleta dos dados será feita utilizando 2 (dois) formulários em papel: Escala analógica visual de dor (EVA), que mede a intensidade da dor, antes de cada sessão, imediatamente após cada sessão e 30 dias após o término do tratamento. Será preenchido também um questionário em papel SF 36 para avaliação da qualidade de vida, antes do início do tratamento, ao final das 10 sessões e 30 dias após o término do tratamento, ambos aplicados por duas assistentes, cada paciente receberá 10 sessões com duração de 20 minutos cada, que será aplicada através de um capacete de laser de baixa potência diodo emissor de luz Infravermelha HEAD-UP
- O paciente ficará sentado em cadeira confortável, em sala climatizada, com 2 assistentes e supervisão da médica pesquisadora e responderá ao formulário da escala analógica visual de dor (EVA) e ao questionário de qualidade de vida SF-36, logo em seguida será ligado o capacete laser de baixa potência diodo emissor de luz Infravermelha HEAD-UP por 20 minutos e após responderá novamente ao questionário EVA. Após a sessão os pacientes permanecerão em outra sala por 10 minutos para observação antes de serem liberados. O estudo ocorrerá em grupo de 5 pacientes por vez.
- Para diminuição dos riscos, todos os pacientes serão observados por 2 assistentes e pela médica pesquisadora durante toda a pesquisa, os riscos mais comuns são: sensação de queimação e calor no couro cabeludo, náuseas, dor de cabeça. Em caso de sensação desagradável, não suportável pelo paciente, procederemos ao desligamento do aparelho e deixaremos em observação por período necessário. O hospital conta com salas de urgência e equipe de prontidão 24 horas.
- Os benefícios diretos da terapia de fotobiomodulação são: redução da frequência, intensidade e duração da dor de cabeça. Os benefícios indiretos estão relacionados com a melhora na qualidade de vida e redução do uso de medicamentos para tratamento de enxaqueca comum crônica (ECC).

Esclarecemos que os participantes dessa pesquisa têm plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores. Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa pelos formulários escala analógica visual de dor EVA e questionário de qualidade de vida SF-36, ficarão armazenados em pastas de arquivo digital onde os dados coletados serão armazenados em banco de dados utilizando soft Excel na versão 2010 ou superior e armazenados em pen drive e em HD externo modelo Toshiba DTB310 de 1 Tera byte sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço acima informado, pelo período de mínimo 5 anos após o término da pesquisa, os dados coletados nesta pesquisa clínica poderão ser aproveitados em outras pesquisas no futuro.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelo pesquisador (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, o (a) senhor (a) poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do(a) xxxxxx no endereço: (**fone: 9999-9999 – e-mail:).**

(Assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo Fotobiomodulação Por Estimulação Transcraniana Com Luz Infravermelha (FBM) em Enxaqueca Comum Crônica como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento.

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Impressão
digital
(opcional)

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura: