

ANEXO 1 - Termo de consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa, **LASER ACUPUNTURA NO TRATAMENTO DAS DORES CRÔNICAS DAS REGIÕES CERVICAL E LOMBAR - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO** no caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador(a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

TÍTULO DA PESQUISA: LASER ACUPUNTURA NO TRATAMENTO DAS DORES CRÔNICAS DAS REGIÕES CERVICAL E LOMBAR - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Natália de Sousa Esteves Vieira CREFITO: 123179-F **ENDEREÇO:** Sagrado Coração de Maria, 155 Jardim Itália Itapetininga-SP **TELEFONE:** (15)35272080/ (15)997152512

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Dr^a Denise Hollanda Iunes, Dr^a Lígia de Sousa Marino, Dr^a Érika de Cássia Lopes Chaves.

OBJETIVOS: Avaliar os efeitos da Acupuntura com laser para tratamento de dores crônicas na coluna Cervical e Lombar **JUSTIFICATIVA:** Promover conhecimento quanto a técnica de acupuntura e acupuntura com laser como ferramenta para tratamento da dor crônica cervical e lombar. Uma opção segura para prevenção, promoção de qualidade de vida das pessoas acometidas de dores na coluna lombar e cervical.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Você será solicitado a preencher um instrumento de caracterização do sujeito e em seguida, passará por uma avaliação por meio de escalas de avaliação da dor e instrumentos, como o algômetro. Depois, passará por um tratamento com acupuntura a laser, realizado em 10 sessões duas vezes por semana, que será realizada na UNIFSP-Universidade do Sudoeste Paulista de Itapetininga. Ao final do tratamento você será convidado a passar por todas as avaliações novamente. Como este estudo trata-se de um ensaio clínico, você poderá participar do grupo controle ou do grupo acupuntura a laser na região de sua queixa de dor lombar ou cervical. Se na randomização o seu grupo for definido como Grupo Controle, no final da pesquisa você receberá o mesmo atendimento proposto no Grupo Intervenção. Os dados coletados por meio das avaliações servirão para verificar a eficácia da acupuntura a laser a fim de implementar esta intervenção na prática clínica dos profissionais da saúde.

RISCOS E DESCONFORTOS: Se ao responder os questionários de pesquisa, você sentir-se constrangido ou incomodado, poderá interrompê-los a qualquer momento. Ainda, se durante a avaliação, você sentir algum desconforto, poderá comunicar à pesquisadora para interromper a avaliação imediatamente. Além disso, a aplicação do laser é indolor, todo o procedimento será realizado com técnica asséptica, com uso de óculos e máscara durante todo o tratamento, de forma a aumentar a sua segurança e minimizar qualquer desconforto. Todo o material utilizado será estéril e individual. Se você apresentar qualquer desconforto relacionado ao tratamento, entre em contato imediatamente com as pesquisadoras.

BENEFÍCIOS: Com a realização completa do tratamento, esperamos que a sua dor seja reduzida substancialmente ou eliminada por um período considerável. Além disso, com

a comprovação da eficácia da intervenção, ela poderá ser implementada na prática dos profissionais, como mais um recurso de minimizar a dor dos participantes.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Não haverá nenhum gasto com sua participação. As consultas, exames, tratamentos serão totalmente gratuitos, você não receberá nenhuma cobrança com o que será realizado. Você também não receberá nenhum pagamento com a sua participação.

Você tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa para a pesquisadora.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente os pesquisadores terão conhecimentos dos dados, eles não serão divulgados.

É importante salientar que este projeto foi submetido Sistema CEP-CONEP é feita por meio da **Plataforma Brasil**, que é uma base nacional e unificada de registro das pesquisas envolvendo seres humanos. Esta pesquisa foi analisada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, campus de Sorocaba. Este comitê está localizado na Rua Joubert Wey 290, Vergueiro, Sorocaba-SP e poderá receber qualquer queixa ou prestar outras informações sobre a pesquisa pelo telefone (15)3212-9896, no horário comercial.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Eu, _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado (a) pelo pesquisador(a) – _____ – dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa.

Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) Clínica Escola da UNIFSP- Itapetininga, localizada na Rua: José de Almeida Carvalho, 1695 - Vila Leonor, Itapetininga-SP, CEP:18200-02, Fone (15)997152512 no e-mail: natsousa2@hotmail.com sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo.

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

Itapetininga, _____ de _____ de _____. _____

Nome por extenso Assinatura

NOME E ASSINATURA DO SUJEITO OU RESPONSÁVEL (se menor de 21 anos):

Nome por extenso

Assinatura