



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto:

Potencial cardioprotetor da eletroestimulação transcutânea em pontos de acupuntura no pré-operatório de cirurgia cardíaca

Título Público:

Efeitos da acupuntura com eletrodos no pré-operatório de cirurgia cardíaca

Pesquisador Responsável:

Nayara Carvalho Goretti e Luiz Fernando Rodrigues Junior

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável:

Instituto Nacional de Cardiologia

Telefones para contato:

(21) 3037-2281

Nome do voluntário:

Idade: _____ anos RG: _____ Órgão _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

RG Responsável legal: _____ Órgão: _____

Prezado (a):

O Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa cujo título é “Efeitos da acupuntura com eletrodos no pré-operatório de cirurgia cardíaca”, de responsabilidade da pesquisadora **Nayara Carvalho Goretti e Luiz Fernando Rodrigues Junior**

Este estudo tem por objetivo investigar se a estimulação com eletrodos nos pontos de acupuntura (PC5 e PC6, localizados na região anterior do antebraço próximos ao punho) que tem influência sobre os fatores que interferem o funcionamento do coração, como sistemas que reduzem a frequência cardíaca basal em indivíduos submetidos a troca valvar.

Na população em geral, os pontos estudados tem demonstrado ser capazes de aumentar a contratilidade do coração, diminuir a frequência cardíaca e estabilizar a pressão arterial.

Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará em prejuízo e não afetará de maneira alguma os seus cuidados recebidos pela Instituição. Em caso de dano você terá direito a ressarcimento.

A participação neste estudo pode acarretar em pequeno risco de vermelhidão na pele no local da aplicação da corrente elétrica e um risco mínimo de ocorrer queimadura elétrica. Caso isso venha a ocorrer, o fisioterapeuta sendo o profissional habilitado para reconhecer os sintomas irá interromper o procedimento a qualquer sinal de efeito adverso, dessa forma o procedimento será interrompido e será ofertado o suporte necessário pela equipe do hospital. Durante a estimulação, é possível que haja um desconforto no local de aplicação e será respeitada a tolerância individual.

Você não será remunerado, mas também não terá gastos para participar desta pesquisa.

Será marcada uma data para sua participação, quando você responderá a um questionário inicial para coleta de informações (idade, sexo, patologias pregressas, fatores comportamentais) e também para medidas de peso, altura, circunferência abdominal. Em seguida, será feita a estimulação por 40 minutos na região do antebraço, podendo ou não perceber suaves “choques” na pele. A realização de todos os procedimentos deve durar em torno de 2 horas.

Os dados obtidos por meio desta pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados seus dados particulares, portanto ninguém saberá dos seus resultados individuais.

O pesquisador responsável se comprometeu a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos participantes.

Os resultados obtidos com este estudo estarão relacionados ao efeito de uma única sessão de estimulação não sendo possível, neste momento, identificar as alterações e efeitos causados pelo seu uso a longo prazo.

Portanto, mesmo no caso de encontrar resultados que possam ser classificados como benéficos, o (a) senhor (a) não receberá de forma contínua a estimulação. Os resultados desta pesquisa serão usados para outros estudos de maior duração.

Caso você concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma delas sua, e a outra, do pesquisador responsável / coordenador da pesquisa. Seguem os telefones e o endereço institucional da pesquisadora responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, onde você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação nele, agora ou a qualquer momento.

Contatos da pesquisadora responsável: Nayara Carvalho Goretti. Rua das Laranjeiras, n 374, Laranjeiras – RJ. Email: nayara.30@hotmail.com. Telefones para contato: (21) 99935-8695; (21) 3037-2281.

Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com a pesquisadora responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia: Dra. Yolanda Cyranka - telefone: (21) 3037-2307.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1. Li o documento de consentimento livre e esclarecido para a extensão deste estudo. Recebi explicações sobre a natureza, finalidade e duração do estudo e sobre o que é esperado de mim. As minhas perguntas foram respondidas de forma satisfatória.
2. Concordo em participar deste estudo. Concordo em colaborar plenamente com o investigador e em informá-lo imediatamente se eu apresentar qualquer

sintoma inesperado ou não habitual durante o estudo. Notificarei a investigador sobre qualquer outro tratamento médico ao qual eu tiver que me submeter, durante este período.

3. Informe-me ao pesquisador sobre todas as minhas doenças e medicações atuais ou anteriores e sobre qualquer consulta realizada com meu médico nos últimos meses.
4. Entendo que minha participação deste estudo é voluntária e que posso recusar a participar ou me retirar do estudo a qualquer tempo sem penalidade ou perda dos benefícios aos quais tenho direito. Também entendo que qualquer informação que se tornar disponível no decorrer deste estudo, que possa afetar a minha vontade de participar, me será revelada assim que possível.
5. Representantes da equipe de pesquisa, comitê de ética em pesquisa ou autoridades regulatórias nacionais e/ ou internacionais poderão desejar examinar meus registros médicos para verificar as informações neles coletadas. Ao assinar este documento, estarei autorizando a revisão dos meus registros.
6. Compreendo o que está descrito neste documento sobre até que ponto as informações confidenciais sobre minha saúde poderão ser utilizadas ou divulgadas para fins de pesquisa e para coleta de dados relacionados a este estudo. Dou meu consentimento para que as informações confidenciais sobre minha saúde sejam utilizadas e divulgadas para a condução de pesquisa através de coletas de dados conforme descrito neste documento. Também autorizo outros usos e divulgações das informações confidenciais sobre a minha saúde descrita neste documento, respeitando a minha confidencialidade.

Nome por extenso do paciente por extenso

Assinatura do paciente ou representante legal autorizado

Data: ____/____/____

—

Nome da testemunha imparcial por extenso, se aplicável

Assinatura da testemunha se aplicável

Data:

____/____/____

Investigador ou pessoa que conduziu a discussão do termo de consentimento livre e esclarecido:

Confirmando ter explicado pessoalmente, a natureza, finalidade, duração e os efeitos e riscos previsíveis do estudo clínico mencionado acima.

Nome do investigador por extenso

Assinatura do investigador

Data:

____/____/____

