

ANEXO 01 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado,

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: **Bloqueio paraesternal e dor crônica em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca: Estudo clínico prospectivo e randomizado**, sob a responsabilidade de: **Rodrigo Vital de Miranda** e do orientador **Hazem Adel Ashmawi**, de forma totalmente voluntária.

Antes de decidir sobre sua permissão para a participação na pesquisa, é importante que entenda a finalidade da mesma e como ela se realizará. Portanto, leia atentamente as informações que seguem.

Nesta pesquisa pretendemos comparar a frequência de dor crônica após cirurgia cardíaca em pacientes submetidos ao bloqueio ao lado do osso onde será feita a cirurgia cardíaca comparado à medicações realizadas na veia de forma isolada. O motivo que nos leva a estudar esta técnica é sua elevada capacidade de produzir controle da dor após a cirurgia bem como a possibilidade de diminuição do potencial de que essa dor venha a permanecer ao longo do tempo, além de vários benefícios como diminuição do consumo de medicações para controle da dor, recuperação acelerada com alta hospitalar precoce trazendo para o Sr(a) menos riscos comparado a outras técnicas de bloqueios, produzindo uma excelente controle da dor e reduzindo a inflamação.

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: O Sr. (a) poderá receber o tratamento clínico convencional composto apenas por medicações administradas na veia ou associação destas medicações com bloqueio ao lado do esterno, local onde será feita a cirurgia cardíaca. Se o bloqueio for a técnica selecionada será realizado uma punção única em cada lado do tórax no nível de T3 guiado por ultrassonografia. Serão utilizadas soluções contendo 10ml de lidocaína 2% associada a 10ml de levobupivacaína 0,5% em cada lado, totalizando 40ml. Será respeitada a toxicidade dos anestésicos locais, e para manter o volume poderá ser diluído com água destilada não sendo permitido a utilização de levobupivacaína em concentrações inferiores a 0,25% e lidocaína 1%. Será aplicado um questionário com informações básicas relativas ao senhor(a) (nome, idade, peso, entre outros) e demais dados para análise estatística futura. Após a cirurgia continuaremos o cuidado na unidade de terapia intensiva nas primeiras 24h e após 12 semanas realizaremos contato telefônico para avaliar suas queixas de dor, objeto desta pesquisa conforme formulário de coleta de dados. Os riscos envolvidos na realização do bloqueio ao lado do esterno consistem em dor, ardor, desconforto local, punção vascular, equimoses, sangramento discreto.

O procedimento escolhido será realizado dentro das normas vigentes no intuito de evitar tais complicações e o corpo clínico do Hospital Metropolitano estará à disposição para atuar em eventuais complicações. Esta pesquisa trará benefícios para o paciente pois irá promover melhores resultados e melhor qualidade da anestesia e melhor controle da dor, sendo os benefícios superiores aos riscos e o dano eventual é caracterizado como maior do que mínimo. Para reduzir complicações o bloqueio será realizado com aparelho de ultrassonografia, agulha 20G e sob punção única bilateralmente. Tudo será realizado com técnica asséptica, com a máxima cautela, para evitar risco de infecção local e outras complicações já citadas.

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; entretanto, quando necessário for, poderá revelar os resultados ao

indivíduo e/ou familiares, cumprindo as exigências da Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

O senhor(a) poderá recusar-se a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer fase da realização da pesquisa ora proposta, não havendo qualquer penalização ou prejuízo. Como participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto e será garantida a privacidade dos participantes, antes, durante e após a finalização do estudo. Será garantido que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Para participar deste estudo o Sr (a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o(a) Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização pelo pesquisador responsável Dr. Rodrigo Vital de Miranda de acordo com legislação vigente. A garantia indenizatória está vislumbrada em seguro de responsabilidade civil contratualizado entre o pesquisador e a empresa CHUBB que contemplam danos decorrentes da atuação profissional do pesquisador cobrindo despesas decorrentes de eventual dano moral, material e físico.

Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas. (Res. 466/2012, IV. 3. g. e. h.)

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones (83) 99845-1216 ou através dos e-mails: drrodrigovital@gmail.com, ou do endereço: Av. Iracema Guedes Lins, 430, Ed. Next Towers, Apt. 2001-B. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone (83) 3315 3373, e-mail: cep@setor.uepb.edu.br e da CONEP (quando pertinente).

CONSENTIMENTO

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa **Bloqueio paraesternal e dor crônica em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca: Estudo clínico prospectivo e randomizado** e ter lido os esclarecimentos prestados no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu autorizo a participação no estudo, como também dou permissão para que os dados obtidos sejam utilizados para os fins estabelecidos, preservando a nossa identidade. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

João Pessoa, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador

