

APÊNDICE D

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O ENSAIO CLÍNICO

Você está sendo convidada a participar como voluntária, da pesquisa: **"Impacto da suplementação com juçara (*euterpe edulis* mart.) no perfil lipídico, composição corporal e qualidade de vida em pacientes pós-tratamento de câncer de mama"**. Meu nome é Gustavo Duarte Pimentel, sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é Nutrição Clínica. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra ficará comigo. Esclareço que em caso de recusa na participação, em qualquer etapa da pesquisa, você não será penalizada de forma alguma. Mas se aceitar participar, as dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas pelo pesquisador responsável, via e-mail gupimentel@ufg.br e, através do seguinte contato telefônico: +55 (62) 99630-0080 inclusive com possibilidade de ligação a cobrar. Ao persistirem as dúvidas sobre os seus direitos como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** da Universidade Federal de Goiás, pelo telefone (62)3521-1215, que é a instância responsável por dirimir as dúvidas relacionadas ao caráter ético da pesquisa. O *Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás (CEP-UFG)* é independente, com função pública, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, criado para proteger o bem-estar dos/das participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade, visando contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos vigentes.

A presente pesquisa é composta por três etapas, uma pré-clínica, uma etapa transversal e uma etapa clínica, para a qual você está sendo convidado a participar neste momento. O objetivo deste ensaio clínico é avaliar o efeito da suplementação de juçara no perfil lipídico, composição corporal e qualidade de vida em pacientes pós-tratamento de câncer de mama do tipo triplo negativo.

Nesta etapa você será convidada a consumir uma porção de 5 g diárias de polpa desidratada de juçara + 5 g de maltodextrina sabor açaí (se estiver no grupo suplementado) ou 10 g de maltodextrina sabor açaí (se estiver no grupo placebo), por um período de nove semanas, diariamente. A sua participação no grupo suplementado ou no grupo controle é definida de forma aleatória (sorteio). Você será entrevistado por um dos pesquisadores, oportunidade em que cederá informações sobre mudanças no estado de saúde, qualidade de vida, ansiedade e depressão, variáveis clínicas e estilo de vida e hábitos alimentares. Todos os procedimentos abaixo serão realizados em dois momentos, no primeiro encontro após o recrutamento e no segundo encontro, que será após nove semanas de suplementação. Os recordatórios alimentares serão realizados também em outros momentos, via contato telefônico. Serão coletadas as seguintes variáveis de interesse em ambos os momentos:

- **Peso atual:** será coletado no momento da pesagem, através de uma balança eletrônica portátil.
- **Altura:** será coletada posicionando a cabeça formando um ângulo de 90° com a base superior do estadiômetro;
- **Avaliação da composição corporal:** será realizada com a Bioimpedância Otctapolar; pelo método do DXA e por ultrassonografia;

- **Circunferência da cintura:** que será realizado com a fita métrica inextensível, ao final de uma expiração normal, circulando o ponto médio entre a porção inferior da última costela e a crista ilíaca.
- **Circunferência do quadril:** será realizado com a fita métrica, no maior perímetro do quadril, levando em consideração a porção mais volumosa das nádegas.
- **Pressão arterial:** a aferição será realizada por meio de medidor eletrônico.
- **Circunferência da panturrilha:** a fita métrica deve ser colocada em volta da parte de maior perímetro da panturrilha.
- **Teste de caminhada:** esse teste consiste em um percurso de 4 metros (m), realizado em duas replicações. A velocidade de caminhada será calculada em metros por segundo (m/s) e será considerado como ponto de corte o tempo 0,8 m/s
- **Teste de força de preensão manual:** será medida pelo dinamômetro manual, hidráulico e portátil. As pacientes realizarão o teste com as duas mãos alternadamente e com três repetições cada.
- **Questionário SARC-F:** é um questionário que consiste em cinco componentes (força, ajuda para caminhar, levantar de uma cadeira, subir escadas e quedas) que refletem as mudanças no estado de saúde em consequência da sarcopenia.
- **Qualidade de vida:** será avaliada pelo questionário EORTC QLQ-C 30 que compreende questões sobre qualidade de vida em cinco escalas funcionais, três de sintomas clínicos, seis simples e a escala global e inclui trinta questões.
- **Avaliação de ansiedade e depressão:** o questionário possui quatorze itens, sendo que sete itens são focados na avaliação da ansiedade (HADS-A) e sete para a depressão (HADS-D)
- **Variáveis clínicas e de estilo de vida:** avaliadas por meio de questionário considerando o tratamento clínico, histórico familiar, menarca (12 meses sem menstruação), menopausa, gestação, número de filhos, amamentação, uso de anticoncepcional, terapia de reposição hormonal, atividade física e tabagismo.
- **Variáveis bioquímicas:** para a realização dessa etapa será coletada uma amostra de sangue venoso, em jejum de pelo menos oito horas e serão determinadas proteína C reativa, lipidograma, hemoglobina glicada e glicemia de jejum, determinação da capacidade antioxidante;
- **Avaliação dos hábitos alimentares:** por meio de nove recordatórios de 24 horas divididos em três momentos, sendo sempre 2 de dias de semana e um de final de semana (sendo 3 no momento inicial, 3 no momento de 4 a 5 semanas e 3 ao final do estudo) e um questionário de frequência alimentar.

Riscos e Benefícios- os riscos ao responder o questionário e os recordatórios, são mínimos entretanto, pode-se incorrer em invasão de privacidade, responder a questões sensíveis do ponto de vista psicossocial, revitimizar ao revelar pensamentos nunca revelados, discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado. As medidas e providências que serão adotadas frente aos riscos envolvem, garantir acesso aos resultados individuais, minimizar desconforto garantindo que você tenha liberdade de não responder questões que considerar constrangedora, garantir a não violação dos documentos assegurando confidencialidade e privacidade, proteção de imagem e não estigmatização garantindo uso das informações sem prejuízo das pessoas e/ou comunidade. Respeitar valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como costumes da comunidade. A avaliação nutricional é indolor, não invasiva, rápida e prática e será realizada por profissional capacitado. A coleta de sangue, poderá oferecer sensação de dor em limiar suportável, mas os pesquisadores contarão com mão de obra treinada

para esta atividade e material adequado e descartável de modo a minimizar possíveis desconfortos ou riscos de contaminação. Como o teste deverá ser feito em jejum, para minimizar riscos advindos do jejum (hipoglicemia, vertigem, fome) será oferecido um lanche a você após finalizar os testes. A suplementação só será um risco caso você tenha alguma alergia ou intolerância e neste caso, isso será identificado previamente e você não poderá participar do estudo. O estudo será suspenso se percebermos algum risco ou dando à saúde consequente à participação da pesquisa, não previsto no TCLE. Para eventuais riscos não previstos nesse termo, a equipe está comprometida em trabalhar cordialmente no seu atendimento e direcionamento. Sua participação neste estudo poderá colaborar com dados para avanços nas possibilidades de melhorias na saúde de pacientes pós-tratamento de câncer de mama, a partir de suplementação alimentar.

Durante todo o período da pesquisa e na divulgação dos resultados, sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de alguma forma, identificá-lo, será mantido em sigilo. Todo material ficará sob minha guarda por um período mínimo de cinco anos. Para condução da coleta é necessário o seu consentimento faça uma rubrica entre os parênteses da opção que valida sua decisão.

Pode haver necessidade de utilização dos dados coletados em pesquisas futuras, desde que seja feita nova avaliação pelo CEP/UFG. Assim, solicito a sua autorização, validando a sua decisão com uma rubrica entre os parênteses abaixo:

() Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras e, portanto, autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios.

() Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras, mas não autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios.

Consentimento da Participação da Pessoa como Sujeito da Pesquisa:

CONSENTIMENTO

Eu,, abaixo assinado, concordo em participar do estudo intitulado "**Impacto da suplementação com juçara (*euterpe edulis* mart.) No perfil lipídico, composição corporal e qualidade de vida em pacientes pós-tratamento de câncer de mama**". Informo ter () anos de idade e destaco que minha participação nesta pesquisa é de caráter voluntário. Fui devidamente esclarecida pelo pesquisador responsável **Gustavo Duarte Pimentel** sobre a pesquisa, os procedimentos e métodos envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação no estudo. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade.

Declaro, portanto, que concordo com a minha participação no projeto de pesquisa acima descrito.

Goiânia, de de

Assinatura por extenso do(a) participante

Gustavo Duarte Pimentel
Pesquisador Responsável