

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Título do Estudo: Efeito da acupuntura nos sintomas ansiosos de estudantes da área da saúde com Transtorno de Ansiedade Generalizada: ensaio clínico controlado e randomizado

Investigador: Dr. Cláudio Calixto Carlos da Silva

Orientador: Dr. Marcos André de Matos

Nome e Endereço do Local de Coleta de Dados: Santa Casa de Misericórdia de Goiânia Rua Campinas | 1135| Vila Americano do Brasil | Goiânia | Goiás | Brasil | CEP: 74.530-240.

Dados para Contato do CEP: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás | Endereço: Rua 235, nº 285 - Setor Leste Universitário – Edifício de Internação do Hospital das Clínicas da UFG – 16º andar – sala 1642 - Goiânia - Goiás – Brasil – CEP: 74605-050 | Telefone: (62) 3644-8933 | E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br | Horário de funcionamento: 8h30 às 16h30

Número de Telefone (Emergência 24h): (62) 99935-9098

Número do Paciente: _____

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa "Efeito da acupuntura nos sintomas ansiosos de estudantes da área da saúde com Transtorno de Ansiedade Generalizada: ensaio clínico controlado e randomizado".

Meu nome é Cláudio Calixto Carlos da Silva. Sou médico homeopata e acupunturista, e sou o pesquisador responsável por esta pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que você não consiga entender, converse com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los. Se você decidir participar, rubrique em todas as páginas e assine no final do documento.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar o papel de sua participação na pesquisa e solicitar a sua permissão para que a mesma seja publicada em meios científicos como revistas, congressos e/ou reuniões científicas de profissionais da saúde.

O objetivo desta pesquisa é verificar se as sessões de acupuntura podem ajudar a reduzir os sintomas de ansiedade em estudantes da área de saúde.

Atualmente, muitos estudantes estão enfrentando ansiedade, o que pode prejudicar o desempenho nas aulas, causar desmotivação, insatisfação com o curso e falta de apoio emocional.

Uma das formas que pode ajudar a controlar a ansiedade é a Acupuntura, que envolve a aplicação de pequenas agulhas em pontos específicos no corpo. Mas, ainda precisamos de mais estudos bem feitos sobre o assunto.

Este estudo será o primeiro a investigar os sintomas de ansiedade em estudantes da área da saúde no Brasil, comparando o efeito da acupuntura verdadeira com um tratamento placebo.

Se você aceitar participar deste estudo, iremos fazer a pesquisa através de um ensaio clínico que terá pelo menos dois grupos: um que receberá o tratamento que queremos testar e outro que não receberá.

O estudo será realizado com alunos que irão ao ambulatório de Homeopatia e Acupuntura na Santa Casa de Misericórdia de Goiânia.

Para participar, você não pode ter passado por um episódio de psicose nos últimos 6 meses, não ser dependente de álcool ou drogas nos últimos 6 meses, não estar grávida, não estar atualmente matriculado na disciplina de acupuntura e homeopatia médica, ter pelo menos 1 ano de graduação, não ter depressão grave e não ter feito tratamento com Acupuntura nos últimos 30 dias. Esses critérios serão cuidadosamente avaliados pelo pesquisador responsável.

Na sua primeira avaliação, vamos coletar algumas informações pessoais e sobre suas condições de saúde. Um médico acupunturista fará uma avaliação inicial, e você preencherá três formulários para avaliar seus sintomas de ansiedade. Nesse dia faremos um sorteio para decidir se você vai ficar no grupo intervenção, que receberá o tratamento real com agulhas de acupuntura ou no grupo controle, que receberá agulhas que imitam as de acupuntura.

No mesmo dia da sua consulta inicial você fará a primeira sessão de acupuntura. Serão 10 sessões, uma por semana, durante 10 semanas consecutivas.

Após 5 e 10 semanas, você preencherá os mesmos formulários da primeira visita para avaliar seus sintomas de ansiedade.

Se você ficar no grupo controle, após as 10 semanas, você pode receber o mesmo tratamento que o grupo que fez acupuntura de verdade.

Durante as sessões, você pode sentir tontura, dor ou sangramento no local onde a agulha foi inserida. Se isso acontecer, avise ao pesquisador. Você será monitorado por profissionais de saúde e receberá todo o suporte clínico necessário.

A divulgação dos resultados da pesquisa envolve o risco de quebra de confidencialidade (algum dado que possa identificar e expor você publicamente). Para minimizar esse risco, nenhum dado que possa te identificar, como nome, codinome, iniciais, registros individuais,

informações postais, números de telefones, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas (partes do corpo), entre outros, serão utilizadas sem sua autorização.

Os possíveis benefícios caso participe do grupo intervenção serão o tratamento gratuito de Acupuntura, que pode ajudar a reduzir sua ansiedade e controlar outros sintomas. Se você não estiver nesse grupo, pode ser que você não tenha esses benefícios, mas poderá fazer o mesmo tratamento após o estudo. Quando o estudo terminar, você receberá informações sobre os seus resultados.

Sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Você pode mudar de ideia e desistir de participar do estudo a qualquer momento. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a realização do estudo, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou poderá vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação nesta pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos. Porém, você receberá por despesas decorrentes de sua participação (alimentação e transporte). Essas despesas serão pagas pelo orçamento da pesquisa.

É garantido a você, o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre a pesquisa e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Caso você tenha dúvidas, pode entrar em contato com o pesquisador responsável.

Esse termo é assinado em duas vias, sendo uma, por você, e a outra para os pesquisadores.

Declaração de Consentimento

Concordo em participar do estudo intitulado: "Efeito da acupuntura nos sintomas ansiosos de estudantes da área da saúde com Transtorno de Ansiedade Generalizada: ensaio clínico controlado e randomizado".

Nome do participante Assinatura do participante	Data: ____/____/____
---	-----------------------------

Eu, [Cláudio Calixto Carlos da Silva], declaro cumprir as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, da Resolução nº 466/2012 MS.

Assinatura e carimbo do Pesquisador	Data: ____/____/____
--	-----------------------------