

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar a resposta e clareamento da pele de pessoas com varizes nas pernas que serão submetidas ao tratamento com Escleroterapia (aplicações) e o uso de Laser Transdêrmico do pesquisador responsável Marcos Maraskin Fonseca do curso de Medicina da Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Os procedimentos de consulta e tratamentos serão realizados na Clínica Prime Vascular. Informamos que o local do estudo conta com estrutura de segurança para procedimentos até 3 conforme definido pelo Conselho Federal de Medicina.

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá três consultas médicas. A primeira consulta você será avaliado por médico vascular e receberá todas as informações relativas aos objetivos do trabalho, benefícios e riscos, e responderá a alguns questionários. Caso você aceite participar da pesquisa, serão realizadas fotografias da sua perna, mais especificamente a face lateral da coxa. Você então será escolhido para fazer parte de um dos dois grupos de tratamento.

O trabalho consiste em realizar tratamento para pequenas veias (microvarizes) comumente realizado em consultório médico em uma zona determinada de 10 cm por 8 cm na face lateral da sua coxa, onde houver microvarizes. Esse tratamento será realizado em uma ou duas etapas, mas no mesmo dia: a primeira etapa consiste em aplicação de Laser Transdêrmico com parâmetros fixos sendo aplicados 50 disparos (esses disparos não doem e não lesionam a pele com o parâmetro utilizado). Após os disparos de laser, serão realizadas aplicações (Escleroterapia) com uma medicação (solução esclerosante que faz as veias desaparecerem com o tempo). Após essas aplicações dessa medicação serão realizados alguns curativos na pele. Você pode não passar pelo tratamento com o Laser Transdêrmico.

A segunda e terceira etapas consistem em nova consulta em 30 e 90 dias em que você será novamente avaliado por médico especialista em cirurgia vascular, responderá a alguns novos questionários e realizara novamente algumas fotografias da sua perna tratada (nessa nova consulta não será realizado novamente o tratamento).

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: Desconforto e dor leve durante o tratamento, de acordo com a sensibilidade individual, durante as punções venosas com agulha fina e subsequente injeção da medicação, assim como durante os disparos de laser transdêrmico (99%).

* Formação de pequenas manchas escura na pele no local das veias (hipercrômicas), ou sem cor (hipocrômicas), que ao longo do tempo podem ir diminuindo (10 a 30%).

* Formação de sangue retido (aspecto de coágulo) (10%).

* Hematomas (manchas roxas) transitórios, principalmente nos primeiros 30 dias (70%).

* Edema/Inchaço no local (10%)

O pesquisador utilizara de toda a técnica disponível para diminuir ao máximo os riscos de complicações aos participantes, como utilização de ar gelado para anestesia da pele e diminuição da resposta inflamatória, utilização de volume limitado de esclerosante (medicação), curativos locais além da utilização de creme hidratante da pele após o tratamento.

Caso ocorra algum desses eventos ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, o pesquisador, que é especialista da área, prestará ao participante todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal. Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente.

CEP – UNISINOS
VERSÃO APROVADA
Em 22/05/2023

Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados. Serão acompanhados os pacientes que apresentarem alguma das complicações descritas. Entre a fase M1 (tratamento) e M2 (revisão) não será realizado ou estimulado nenhum tratamento adicional para não influenciar no resultado da pesquisa. Após a avaliação (M2), em 30 dias, e caso seja observado alguma complicação, será realizado o tratamento específico para aquela complicação que na grande maioria consiste na utilização de algum creme cosmético para hidratação ou clareamento da pele.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são identificação de tratamento mais eficaz (mais rápido e seguro) para o tratamento de microvarizes deixando as pernas mais bonitas e saudáveis, pois essa doença afeta até 80% da população.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Marcos Maraskin Fonseca, pelo telefone (51) 3737-0074.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Esteio, ____/____/ 2023.

Nome do participante

Assinatura do participante

Marcos Maraskin Fonseca
Pesquisador

CEP – UNISINOS
VERSÃO APROVADA
Em 22/05/2023