

**Ambulatório de Reumatologia**

Pesquisador Responsável: José da Mota Neto

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n

CEP: 36038-330 - Juiz de Fora – MG Telefone: (32)99912-0909

E-mail: motadort@gmail.com

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Senhor (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“HOTFy: ensaio clínico randomizado para oxigenoterapia hiperbárica na fibromialgia”**. Neste estudo pretendemos “avaliar o efeito agudo e residual da oxigenoterapia hiperbárica (OHB) sobre sintomas físicos e mentais, bem como o impacto da tecnologia na qualidade de vida de pacientes portadores de fibromialgia.” O motivo que nos leva a estudar **“consiste na dificuldade de tratamento da fibromialgia, necessitando de novas tecnologias ou metodologias que reduzam sintomas e melhorem a qualidade de vida dos pacientes”**.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos: **“os pacientes serão distribuídos por sorteio em dois grupos: grupo 1 - receberá oxigenoterapia hiperbárica inicialmente e grupo 2 - receberá oxigenoterapia hiperbárica após período inicial de 2 meses. Esses grupos serão avaliados pelos critérios estabelecidos, nos seguintes momentos: início da pesquisa e no final dos 4 meses da inclusão.”** Os riscos envolvidos na pesquisa consistem nos “riscos relacionados com a oxigenoterapia hiperbárica: hipoglicemia (queda de glicemia) em pacientes diabéticos; dor no ouvido; crises convulsivas devido ao excesso de oxigênio; problemas pulmonares relacionados com longo tempo de exposição ao oxigênio (>120 sessões); agravamento transitório da função cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca grave antes de 20 sessões; alterações temporárias de refração do olho, podendo melhorar ou piorar, transitoriamente

por exemplo, miopia prévia; aceleração do processo de opacificação do cristalino (catarata). Como medidas de minimização e controle dos riscos, a avaliação médica e de enfermagem, criteriosa, pré-tratamento, questionando o paciente sobre os riscos mencionados acima, será realizada por formulário pré-estabelecido e pelos profissionais qualificados das clínicas de oxigenoterapia hiperbárica. No caso de intercorrências, será seguido fluxograma de atendimento de intercorrências aprovado por entidades certificadoras de qualidade de atendimento como Instituto de Certificação Qualidade Brasil (ICQ), respeitando padrão de certificação Organização Nacional de Acreditação (ONA) e realizado de imediato e gratuitamente."

A pesquisa poderá contribuir para **“melhoria dos sintomas físicos e mentais relacionados com a fibromialgia, além de melhorar a qualidade de vida desses pacientes”**.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Senhor (a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) é atendido pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Senhor (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo, mantendo a confidencialidade e a anonimização do participante. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será

arquivada pelo pesquisador responsável, na Unidade Músculo-esquelética do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF) e a outra será fornecida ao Senhor (a).

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo **“HOTFy: ensaio clínico randomizado para oxigenoterapia hiperbárica na fibromialgia”**, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de _____.

Nome e assinatura do (a) participante (a)

Data

ou responsável legal

Pesquisador

Data

Nome e assinatura da testemunha

Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF:

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina

CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br