

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (GRUPO ETÁRIO)

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo comparativo da eficácia da crioanalgesia intercostal transoperatória e do bloqueio peridural torácico no pós-operatório do reparo minimamente invasivo do pectus excavatum (MIRPE): um estudo clínico prospectivo e randomizado

Pesquisador principal – Dr. Paulo Manuel Pêgo-Fernandes

Pesquisadores executantes – Dr. Miguel Lia Tedde e Diego Arley Gomes da Silva

Departamento/Instituto - Cirurgia Torácica – Instituto do Coração (InCor)

Você está sendo convidado (a) participar desta pesquisa que irá avaliar duas maneiras de tirar a dor após a cirurgia de colocação de barras metálicas no tórax para correção do pectus excavatum.

Assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de crianças e adolescentes para participar de uma pesquisa que vai realizar dois tipos de tratamento para a dor após a sua cirurgia: o bloqueio epidural torácico e a crioanalgesia.

O bloqueio epidural torácico é um tipo de injeção que é feita nas suas costas, próximo à sua coluna, em que são aplicadas medicações para controle da dor naquela região. A crioanalgesia intercostal é um tipo de tratamento para a dor em que, durante a cirurgia, uma sonda faz o resfriamento até próximo de congelar cada um dos nervos que fica perto das suas costelas e são responsáveis pela sensação de dor.

Você foi convidado a participar do estudo porque a cirurgia para tratamento do pectus excavatum é uma cirurgia que está associada a maior dor no pós-operatório, e novas formas de tratamento da dor estão sendo propostas em estudos como este. Você e seus pais não são obrigados a participar do estudo.

Os pacientes participantes serão divididos em dois grupos e esses grupos serão comparados quanto ao tempo em que permanecerão internados após a cirurgia e à quantidade de medicação que precisarão tomar para aliviar a dor durante a internação.

A dor será avaliada através de números e expressões como na escala abaixo. Também iremos quantificar a medicação que você irá tomar pra alívio da dor enquanto estiver internado.



Nome resumido do projeto: Comparação da eficácia da crioanalgesia intercostal com bloqueio peridural torácico na correção minimamente invasiva do pectus excavatum

Termo de Assentimento versão 1.0 de 08 de março de 2024

Nome do pesquisador: Miguel Lia Tedde
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP

Confidencial

Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal

Rubrica do Investigador Responsável

Atualizado dezembro 2019

Não iremos realizar nenhum exame adicional além dos exames que você já irá fazer normalmente para investigar e tratar o pectus excavatum. Não será necessário realizar mais consultas que os pacientes que participam da pesquisa.

As coisas ruins que podem acontecer são a perda da confidencialidade dos seus dados. Também é possível que você sinta uma dormência ou dor no local da realização do tratamento de crioterapia caso os nervos fiquem machucados com o tratamento. Os outros riscos são os mesmos relacionados à cirurgia e podem acontecer tanto se você participar da pesquisa como se não participar.

O método usado nessa pesquisa pode tirar sua dor de forma mais rápida com a crioanalgesia e, assim, você ir de alta antes que os pacientes que realizarem o bloqueio epidural. Com os resultados da pesquisa, será possível avaliar qual das duas formas de tratamento da dor tem melhor resultado nos pacientes com pectus excavatum.

O seu acompanhamento será feito da mesma forma que os pacientes com pectus excavatum que não estão participando da pesquisa, até que seja realizada a retirada das barras metálicas, em média após 3 anos da primeira cirurgia.

Se você decidir não participar da pesquisa, sua decisão não afetará de nenhum modo seu tratamento, que será realizado normalmente conforme a rotina pré-estabelecida para tratamento cirúrgico do pectus excavatum. Você poderá retirar sua autorização de participação da pesquisa a qualquer momento, manifestando a sua vontade por escrito. Essa decisão será respeitada e seu tratamento será mantido conforme a rotina ambulatorial e cirurgia pré-estabelecida para tratamento da sua condição, sem qualquer prejuízo a você à sua privacidade, ou ao seu tratamento no HCFMUSP.

Este documento está elaborado em duas vias de igual teor e você, junto ao seu representante legal, deve rubricar em todas as páginas e assinar em lugar apropriado. Uma via deste documento lhe será entregue.

Com quem eu posso tirar dúvidas e fazer perguntas sobre a pesquisa?

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Paulo Manuel Pêgo-Fernandes que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar 44, São Paulo, SP, 05403-000 Telefone(s) (11) 2661-7999, e-mail tedde@usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – CEP 05403-905 tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Você concorda em participar do estudo?

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo comparativo da eficácia da crioanalgesia intercostal transoperatória e do bloqueio peridural torácico no pós-operatório do reparo minimamente invasivo do pectus excavatum (MIRPE): um estudo clínico prospectivo e randomizado”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr. Paulo Manuel Pêgo-Fernandes), Pesquisadores Executantes (Miguel Lia Tedde e Diego Arley Gomes da Silva) ou pessoa (s) por eles delegada (s) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordei voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

Nome resumido do projeto: Comparação da eficácia da crioanalgesia intercostal com bloqueio peridural torácico na correção minimamente invasiva do pectus excavatum	Confidencial
Termo de Assentimento versão 1.0 de 08 de março de 2024	
Nome do pesquisador: Miguel Lia Tedde Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal
	Rubrica do Investigador Responsável

Nome por extenso do participante

____/____/____
Data

Assinatura do participante

Nome do pai/mãe/representante legal

Assinatura

Assinatura do responsável pelo estudo

____/____/____
Data

Nome resumido do projeto: Comparação da eficácia da crioanalgesia intercostal com bloqueio peridural torácico na correção minimamente invasiva do pectus excavatum

Confidencial

Termo de Assentimento versão 1.0 de 08 de março de 2024

Nome do pesquisador: Miguel Lia Tedde
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP

Rubrica do Participante da
Pesquisa/Representante legal

Rubrica do Investigador Responsável

Atualizado dezembro 2019