

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar de um estudo que avaliará a distribuição de gordura, musculatura e demais componentes corporais antes e após a cirurgia bariátrica, intitulado “Validação do Ângulo de Fase em pacientes obesos candidatos à cirurgia bariátrica”.

**Qual a importância do estudo:** este estudo tem como objetivo avaliar como as células de alguns tecidos do organismo se comportam antes e depois da cirurgia bariátrica. A forma como estas células se comportam pode nos fornecer dados que irão ajudar no melhor entendimento da doença no seu organismo (corpo) e como a cirurgia bariátrica ajuda na sua saúde. Para avaliar o comportamento das células, iremos estudar, através do valor obtido pela bioimpedância, a porcentagem de gordura corporal, musculatura, água e dos demais componentes, além da obtenção da medida de fase dessas células, o que nos remete à integridade das mesmas. E avaliar também a força muscular, através de um dinamômetro, e a funcionalidade muscular, através de um teste de velocidade de caminhada, medindo o tempo que se leva para realizar esta caminhada.

**Como você pode participar do estudo:** ao concordar em participar do estudo e assinar este termo, serão coletadas informações sobre sua saúde, suas doenças e alguns dados seus. Também iremos realizar a bioimpedância elétrica, dinamometria e teste de caminhada de cada paciente.

**Como será analisada a bioimpedância:** os pacientes que já estão liberados para o procedimento cirúrgico, em consulta com uma semana de antecedência do mesmo, realizarão a análise da bioimpedância elétrica no consultório, que se trata de um aparelho que avalia os dados físicos do paciente através de uma corrente elétrica imperceptível que percorre todo organismo do paciente.

**Como será analisada a dinamometria:** O paciente realizará um movimento semelhante a um aperto de mão, em um equipamento, chamado dinamômetro, e mediremos a sua força.

**Como será analisado o teste de caminhada:** O teste realizado será o “time up and go” que em inglês quer dizer, o tempo que o paciente leva para levantar e caminhar. O paciente irá sentar em uma cadeira, levantar, caminhar por 3 metros e sentar novamente. Vamos medir o tempo que se leva para realizar estes movimentos.

**Como serão analisados os resultados:** os resultados serão analisados e divulgados em conjunto com o de vários pacientes, preservando a privacidade e o anonimato de cada um. Os dados individuais só estarão disponíveis para os pesquisadores envolvidos.

**Há algum benefício em participar do estudo:** não será fornecida nenhuma remuneração ou compensação de qualquer forma ao concordar em participar do estudo. O principal benefício será em conhecimento para melhorar os tratamentos futuros.

**Há algum prejuízo em participar do estudo:** a participação no estudo não acarreta nenhum prejuízo ao participante além do desconforto esperado no momento das punções venosas.

**O que acontece se não quiser participar do estudo:** a não participação no estudo não acarreta nenhum prejuízo ou interferência no seu tratamento.

Rubrica pesquisador

Rubrica paciente

**O que acontece se eu quiser desistir do estudo:** você pode desistir do estudo em qualquer momento que desejar, sem qualquer interferência no seu tratamento.

**Como entrar em contato com os pesquisadores ou obter informações sobre o estudo:** as dúvidas relativas a sua participação no estudo, podem ser resolvidas ao entrar em contato com os pesquisadores: Nutricionista Joise Teixeira, Nutricionista Paula Zubiaurre, Dra. Sabrina Fernandes ou Dr. Cláudio Cora Mottin, pelo telefone (51)33360890, ou entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS, pelo telefone (51) 3320 3345.

Caso você tenha alguma dúvida sobre os seus direitos ou questões éticas como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com: Comitê de ética em Pesquisa da PUCRS, Av. Ipiranga, 6681, Prédio 40, sala 505, CEP 90619-900, Porto Alegre-RS, Telefone: (51) 3320 3345, de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 12:00 horas e das 13:30 às 17:00 horas.

Você receberá uma cópia original deste termo de consentimento, assinada e rubricada por você ou seu representante ou responsável legal, e pelo pesquisador.

Este termo é feito em duas vias, ficando uma com você e outra com o pesquisador (Resolução CNS 466/2012 item IV.3.f, IV.5.d).

Favor preencher abaixo se concordar em participar do estudo:

Eu, \_\_\_\_\_, fui informado(a) dos objetivos desta pesquisa de forma clara e detalhada. Recebi informações sobre todos os procedimentos que serão feitos e os possíveis desconfortos, riscos e benefícios associados. Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e sei que poderei solicitar novas informações a qualquer momento. Além disso, sei que as informações obtidas durante o estudo são confidenciais e privadas, e que poderei me retirar do estudo a qualquer momento.

#### **ASSINATURAS**

Sua assinatura abaixo demonstra que você recebeu e leu este termo, entendeu todas as informações relacionadas ao estudo proposto, esclareceu suas dúvidas e concordou com a sua participação em nosso estudo.

\_\_\_\_\_  
Nome do paciente (ou responsável): \_\_\_\_\_

Se responsável: ( ) mãe ( ) pai ( ) outros: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Contatos: ( ) \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Identidade: \_\_\_\_\_

Nome do investigador: \_\_\_\_\_

Assinatura do investigador: \_\_\_\_\_

Identidade/CRM: \_\_\_\_\_

Rubrica pesquisador

Rubrica paciente