

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Características Nutricionais X Condições Clínicas em Pacientes com Doença Inflamatória Intestinal”, que tem o objetivo de avaliar a relação entre consumo alimentar e composição corporal com presença de osteoporose e/ou intolerância a lactose em pacientes com doença inflamatória intestinal. A pesquisa é coordenada pela nutricionista Dra. Raquel Rocha dos Santos, professora da Escola de Nutrição da Universidade Federal da Bahia.

A pesquisa inclui diversas fases. Será realizada coleta de dados do prontuário médico, aplicação de questionário sobre os hábitos alimentares e avaliação da composição corporal, utilizando medidas de peso, altura, circunferência do braço, dobras cutâneas e exame de bioimpedância. Esse exame será feito para avaliar a quantidade de gordura e de massa muscular do corpo, em posição deitada e relaxada, sendo colocados 2 eletrodos (objetos metálicos) na mão e no pé por onde passa uma corrente elétrica de baixa intensidade que não irá causar nenhum desconforto ou dor. Também serão realizados: exame de densitometria óssea para avaliar presença de osteoporose, que também não causa dor e é feito com o paciente deitado; exames de sangue, onde os riscos que podem existir são os de uma coleta comum de sangue, como hematoma (mancha roxa na pele) e dor no local da punção; e avaliação da intolerância à lactose, que é o açúcar do leite. Para essa avaliação será realizado o teste de hidrogênio expirado e será necessário um período de 12 horas de jejum. No local do exame, você será orientado a beber uma solução contendo lactose e, logo após, respirar com a boca conectada a um tubo. A mesma medida será repetida 1 hora após a administração da dose e a cada 30 minutos até completar 3 horas. Podem ocorrer sintomas como gases, diarreia, distensão e dor na barriga. Todos os exames serão pagos pela pesquisa.

Para participação em todas as etapas do estudo, será necessário comparecer ao Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos / UFBA (C-HUPES) para realização da bioimpedância, do exame de sangue e do teste de hidrogênio expirado; e em um laboratório de referência indicado pelos pesquisadores para realização da densitometria óssea.

A participação é voluntária e você não receberá benefícios financeiros. Da mesma forma, a qualquer momento, mesmo após assinar este termo, você poderá desistir de participar da pesquisa, sem que isso signifique prejuízo ou custo. Se este termo não for assinado, isso também não vai causar nenhum tipo de penalização a você. É um direito seu recusar este convite. Você também terá o direito de saber os resultados encontrados nos seus exames. Sua identidade ficará em sigilo e não será divulgada, mesmo que esses estudos sejam publicados em revistas científicas.

Os pesquisadores comprometem-se com o mínimo de riscos, garantindo que quaisquer danos previsíveis serão evitados.

Você pode tirar qualquer dúvida que tenha sobre a pesquisa. Para isso, poderá entrar em contato com a pesquisadora Raquel Rocha dos Santos, por meio dos contatos descritos no final desta folha ou pessoalmente no ambulatório de Nutrição no Pavilhão Professor Francisco Magalhães Neto às segundas feiras a partir das 13 horas. Também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Professor Edgard Santos no endereço Rua Augusto Viana, S/N, Canela, CEP: 40.110-060 – Salvador – Bahia, pelo telefone 3283-8043, e via e-mail: cep.hupes@gmail.com.

Se você leu este termo, ou se ele foi lido para você por algum representante legal, e você entendeu e aceita participar da pesquisa, assine nos campos indicados, para permitir sua participação. Não se esqueça de assinar e colocar a data em todas as páginas. Este documento tem duas vias, ficando uma com você e outra com o nosso grupo de pesquisa.

Contatos dos pesquisadores:

Raquel Rocha dos Santos: raquelrocha2@yahoo.com.br/ Tel.: (71) 9974-9964.

Paciente: _____

Assinatura do Paciente

Assinatura da Pesquisadora Responsável

Contatos: 9974.9964 – raquelrocha2@yahoo.com.br

Endereço: Av. Araújo Pinho, 32 Canela, CEP: 40.110-150 - Salvador – Bahia.

Salvador _____ de _____ de 20 ____.