



**BAISHIDENG PUBLISHING GROUP INC**

8226 Regency Drive, Pleasanton, CA 94588, USA

Telephone: +1-925-223-8242 Fax: +1-925-223-8243

E-mail: [bpgoffice@wjgnet.com](mailto:bpgoffice@wjgnet.com) <http://www.wjgnet.com>

---

**Name of Journal:** *World Journal of Transplantation*

**ESPS Manuscript NO:** 24238

**Manuscript Type:** Randomized Controlled Trial

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**PROJETO:** Estudo do perfil e dos efeitos de um programa de intervenção nos pacientes candidatos à cirurgia hepática

#### **RESPONSÁVEIS**

Ft. Vivian Limongi (CREFITO 3: 159020-F)

Profa. Dra Raquel Silveira Bello Stucchi (CRM: 48906)

Profa. Dra. Ilka de Fátima S. F. Boin (CRM: 38034)

**Justificativa e objetivos da pesquisa:** o indivíduo com doença hepática crônica apresenta redução de massa muscular, fadiga, diminuição da capacidade de exercício e fraqueza muscular, que resultam em dificuldades na realização das atividades de vida diária e prejuízo do bem-estar físico e emocional, podendo levar a prejuízos depois da cirurgia. Contudo, não há estudos que avaliaram os benefícios de um programa de reabilitação nos candidatos a transplante de fígado, e os efeitos no período pós-operatório.

O objetivo do estudo é verificar o perfil dos candidatos a transplante e avaliar os efeitos de um programa de fisioterapia nesses pacientes.

**Procedimentos a serem realizados e riscos esperados:** participarão do estudo os pacientes que realizam consultas no Ambulatório de cirurgia hepática do HC/ Unicamp. Os pacientes serão abordados pelo pesquisador responsável e convidados a participar do

estudo. Aqueles que concordarem a participar do programa de fisioterapia, receberão orientação semanal do fisioterapeuta para desempenho dos exercícios e um manual ilustrativo e explicativo a ser seguido em casa. Os exercícios serão realizados diariamente, por um período de quatro semanas. Os pacientes que não concordarem em realizar o protocolo de intervenção, mas que aceitarem a avaliação, serão incluídos no grupo controle (apenas serão avaliados). Todos responderão a um questionário para identificação, idade, gênero, diagnóstico da doença hepática, sintomas respiratórios e hábitos e realizarão alguns testes para avaliação da força de seus músculos respiratórios, dos volumes pulmonares e atividade elétrica muscular.

Os testes e as medidas que serão realizadas usarão aparelhos não invasivos, ou seja, não oferecem nenhum risco de vida ao paciente, visto que já fazem parte da rotina do serviço de fisioterapia. Porém, caso o paciente referir algum desconforto os testes serão interrompidos e poderão ser realizados em outro momento que o paciente se sentir melhor.

**Benefícios que se pode obter:** Os pacientes serão beneficiados com o estudo uma vez que seguido o protocolo de exercícios, espera-se que a qualidade de vida melhore e eles estejam mais preparados para a cirurgia hepática, e conseqüentemente tenham uma recuperação mais rápida no pós-operatório. O estudo também definirá o perfil do candidato à cirurgia hepática, beneficiando indiretamente esses pacientes, já que a partir desse perfil, condutas mais direcionadas poderão ser desenvolvidas.

**Garantia de resposta a qualquer pergunta:** todos os procedimentos desta pesquisa serão informados e esclarecidos ao paciente pelo pesquisador, bem como todas as dúvidas serão esclarecidas previamente à assinatura de concordância.

**Liberdade de abandonar a pesquisa:** o paciente que por ventura quiser abandonar a pesquisa, poderá fazê-lo em qualquer fase do estudo. Para isto, deixaremos todos os telefones para contato entre o paciente e os pesquisadores. Ressaltamos que a concordância ou não em participar desta pesquisa, não implicará em qualquer modificação no tratamento já estabelecido para estes pacientes.

**Garantia de privacidade:** os dados coletados, assim como a identidade dos pacientes serão mantidas em sigilo, podendo apenas ser utilizadas para fins de pesquisa científica.

Eu, \_\_\_\_\_, RG: \_\_\_\_\_, residente a rua \_\_\_\_\_, declaro que li e entendi todas as informações contidas nesse documento, e também que, eu e os responsáveis pelo projeto, já discutimos os riscos e benefícios decorrentes deste. Sei que quaisquer dúvidas futuras, que possam vir a ocorrer deverão ser prontamente esclarecidas, e que poderei acompanhar os resultados obtidos durante a coleta de dados. Fui informado que caso existam danos a minha saúde, causados diretamente pela pesquisa, terei direito a tratamento médico e indenização como estabelece a lei.

Todos os procedimentos não serão pagos ou serão gerados ônus aos participantes da pesquisa, já que os mesmos fazem parte da rotina do ambulatório.

Declaro que recebi cópia do presente Termo de Consentimento

_____	_____	_____
Assinatura do paciente	Nome do paciente	Data
_____	_____	_____
Assinatura do pesquisador	Nome do pesquisador	Data

Ft Vivian Limongi (19) 996183284

Name: Vivian Limongi

Signature: Juan Limongi Date: feb, 15, 2016

Name: Daniele Costa dos Santos

Signature: Daniele Costa Date: feb, 12, 2016

Name: Áurca Maria de Oliveira da Silva

Signature: Juan Limongi Date: feb 02, 2016

Name: Ilka de Fátima Santana Ferreira Boim

Signature: Boim Date: 02/02/2016

Name: Raquel Silveira Bello Stucchi

Signature: Raquel Stucchi Date: feb 02, 2016