

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título do Projeto:

Efeitos da música e vibração sonora em pontos de acupuntura, no tratamento da Fibromialgia

Investigador: Augusto Weber

Fone: (41) 3285.9576

Celular: 9661.16.21

Local da Pesquisa: Ambulatório de Reumatologia do Hospital de Clínicas da UFPR

Endereço: Rua General Carneiro, 181 – Centro – Telefone.(41)3360.18.00 – Curitiba-Pr

PROPÓSITO DA INFORMAÇÃO AO PACIENTE E DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa, coordenada por um profissional de saúde agora denominado pesquisador. Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Ele pode conter palavras que você não entende. Por favor, peça aos responsáveis pelo estudo para explicar qualquer palavra ou procedimento que você não entenda claramente.

O propósito deste documento é dar a você as informações sobre a pesquisa e, se assinado, dará a sua permissão para participar no estudo. O documento descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e eventuais riscos ou desconfortos caso queira participar. Você só deve participar do estudo se você quiser. Você pode se recusar a participar ou se retirar deste estudo a qualquer momento.

INTRODUÇÃO:

Esta pesquisa se propõe a utilizar a música e a vibração em pontos de acupuntura de uma maneira combinada para o tratamento da fibromialgia. Há milênios a Música tem sido usada para tratar a dor tanto emocional como física. A maioria das culturas tradicionais como Chineses, Indianos, Índios, utilizaram e utilizam até hoje o uso da Música e vibração no tratamento de doenças e nos seus rituais de cura.

Mais recentemente, com o advento da tecnologia e a compreensão do funcionamento cerebral, chegou-se a conclusão que estímulos como som, música e vibração podem influenciar a atividade elétrica cerebral

Além dos efeitos da música no cérebro, as ondas sonoras produzidas pela música podem estimular estruturas na pele denominadas mecanorreceptores que são os mesmos que percebem uma massagem. Estas estruturas possuem uma importante função no alívio da dor. Por conduzirem o estímulo vibratório mais rápido que o estímulo doloroso, ocupam receptores na medula antes da dor e inibem a informação dolorosa. Isto explica por que instintivamente nos massageamos quando sentimos dor

em alguma região do nosso corpo. Os mesmos receptores na pele que percebem um toque ou massagem são responsáveis em perceber a vibração emitida pelos sons.

O presente estudo tem por objetivo conhecer e comparar o efeito da audição musical e a vibração em pontos de acupuntura de uma forma combinada através de um aparelho desenvolvido para este fim. O aparelho é composto de saída para fones de ouvido, 5 transdutores que emitem ondas sonoras sendo fixados em pontos de acupuntura, uma saída para um aparelho de Cd onde é associada uma seqüência musical de peças clássicas ouvidas através dos fones.

PROPÓSITO DO ESTUDO:

O estudo procura verificar a eficácia do uso combinado e sincronizado de música mais a vibração em pontos de acupuntura no tratamento da fibromialgia.

SELEÇÃO:

Os critérios de inclusão são pessoas do sexo feminino com idade entre 18 a 55 anos com diagnóstico de Fibromialgia. Os critérios de exclusão são: Diabetes, Esclerose múltipla, Polineuropatias, Alcoolismo, Psicoses, Epilepsia, indivíduos com dificuldade de permanecer em decúbito dorsal por muito tempo (hérnia de hiato, asma, bronquite, apnéia). Os pacientes serão selecionados no ambulatório de Reumatologia do Hospital das Clínicas e no Cesac (Centro de Estudos de Acupuntura).

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO:

Você deitará confortavelmente em uma maca de barriga para cima. Será utilizado fones de ouvido para isolar ruídos externos, óculos escuros para excluir contato com a luz e fixado 5 transdutores em pontos na pele. Os pontos correspondem a pontos de Acupuntura utilizados tradicionalmente para o alívio da dor e ansiedade.

As evidências científicas atestam que a simples audição musical pode regular os ritmos do organismo como as ondas cerebrais, batimento cardíaco, ritmo respiratório. Aliado ao estímulo vibratório em pontos de acupuntura tradicionalmente usados para o tratamento da dor. A diferença é que ao invés da agulha usa-se o som (vibração) na pele.

Após o procedimento inicial com a fixação dos transdutores nos pontos de acupuntura e os fones de ouvido ajustados, a música é executada. Após acertar a intensidade do som nos fones de ouvido é acionado o programa do aparelho e as frequências pré programadas são emitidas através do fone de ouvido e misturadas com a música sendo ouvidas e sentidas na pele através dos transdutores cutâneos. A duração do procedimento é de 30 minutos

Serão divididos em 4 grupos de 25 indivíduos. Cada grupo será submetido a um estímulo diferente. A escolha dos grupos será por sorteio. Serão avaliados no início de cada sessão utilizando um questionário FIQ (Fibromyalgia Impact Questionary) HAQ e escala visual analógica (V.A.S) para cada paciente de cada grupo. Serão realizados 5 sessões para cada paciente 2 vezes por semana.

- Grupo 1 (controle) Você ficará em uma sala deitado em uma maca, durante 30 minutos com fones de ouvido e óculos escuros.
- Grupo 2 (caso) Você deitará em uma maca e ouvirá durante 30 minutos uma seqüência musical de peças clássicas através de fones de ouvido e óculos escuros para excluir a luz.
- Grupo 3 (caso) Você ficará em uma sala deitado em uma maca durante 30 minutos sendo fixado na pele 5 transdutores cutâneos que emitem vibração, fones de ouvido para isolar o ruído ambiental e óculos escuros para excluir a luz. Os pontos de Acupuntura utilizados estão localizados na mão, pé, testa, no meio do tórax e abaixo do umbigo.
- Grupo 4 (caso) Você ficará em uma sala deitado em uma maca durante 30 minutos. Serão inseridos 5 transdutores cutâneos em pontos de acupuntura, óculos escuros para excluir a luz, e fones de ouvido. Você ouvirá através de fones de ouvido e sentirá na pele este mesmo som misturado com a seqüência musical de peças clássicas.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar no estudo. Uma vez que você decidiu participar do estudo, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não será punido ou perderá qualquer benefício ao qual você tem direito.

CUSTOS:

Não haverá nenhum custo a você relacionado aos procedimentos previstos no estudo.

PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO

Sua participação é voluntária, portanto você não será pago por sua participação neste estudo.

PERMISSÃO PARA REVISÃO DE REGISTROS, CONFIDENCIALIDADE E ACESSO AOS REGISTROS:

O investigador responsável pelo estudo e equipe irá coletar informações sobre você. Em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados contados serão mantidos de forma confidencial. {Os dados coletados serão usados para a avaliação do estudo, membros das Autoridades de Saúde ou do Comitê de Ética, podem revisar os dados fornecidos}. Os dados também podem ser usados em publicações científicas sobre o assunto pesquisado. Porém, sua identidade não será

revelada em qualquer circunstancia. Você tem direito de acesso aos seus dados. Você pode discutir esta questão mais adiante com seu médico do estudo.

CONTATO PARA PERGUNTAS

Se você ou seus parentes tiver (em) alguma dúvida com relação ao estudo, direitos do paciente, ou no caso de danos relacionados ao estudo, você deve contatar o Investigador do estudo ou sua equipe. (Augusto Weber – (41)3285.9576 cel: 9661.1621). Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como um paciente de pesquisa, você pode contar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone; 3360-1896. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE:

Eu li e discuti com o investigado responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que eu posso interromper minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas

Eu receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

_____ NOME DO PACIENTE	_____ ASSINATURA	_____ DATA
_____ NOME DO RESPONSÁVEL	_____ ASSINATURA	_____ DATA
_____ NOME DO INVESTIGADOR (Pessoa que aplicou o TCLE)	_____ ASSINATURA	_____ DATA