

## 9. APÊNDICES

### 9.1- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri  
Comitê de Ética em Pesquisa



#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “Dispositivo de fotobiomodulação para tratamento de lesões por pressão” em virtude de você apresentar lesão por pressão na região sacral. A pesquisa será coordenada pelo(a) professor(a) (Thabata Coaglio Lucas) e contará ainda com a participação dos pesquisadores: Rudolf Hebner e Maria Emília de Abreu Chaves.

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com a UFVJM ou com a Santa Casa de Caridade de Diamantina/MG.

O objetivo desta pesquisa é: avaliar os efeitos de um dispositivo QUE EMITE UMA LUZ ESPECÍFICA PARA TRATAMENTO DA SUA FERIDA. Caso você decida aceitar o convite, será submetido aos seguintes procedimentos: os participantes serão sorteados para um dos quatro grupos de tratamento: GRUPO 1: PARTICIPANTE COM FERIDA NA REGIÃO SACRAL E QUE FAZ CURATIVO À BASE DE HIDROGEL COM ALGINATO; GRUPO 2: PARTICIPANTE COM FERIDA NA REGIÃO SACRAL E QUE FAZ CURATIVO À BASE DE HIDROGEL COM ALGINATO E QUE RECEBERÁ UMA APLICAÇÃO DE LUZ COM UMA dose de  $4 \text{ j/cm}^2$  ; GRUPO 3: PARTICIPANTE COM FERIDA NA REGIÃO SACRAL E QUE FAZ CURATIVO À BASE DE HIDROGEL COM ALGINATO E QUE RECEBERÁ UMA APLICAÇÃO DE LUZ COM UMA dose de  $6 \text{ j/cm}^2$ ;GRUPO 4: PARTICIPANTE COM FERIDA NA REGIÃO SACRAL E QUE FAZ CURATIVO À BASE DE HIDROGEL COM ALGINATO E QUE RECEBERÁ UMA APLICAÇÃO DE LUZ COM UMA dose de  $8 \text{ j/cm}^2$ .

TODAS AS FERIDAS SERÃO LIMPAS COM solução fisiológica 0,9%, PREVIAMENTE À APLICAÇÃO DO CURATIVO. ALÉM DISSO, após a aplicação DO DISPOSITIVO QUE EMITE LUZ EM SUA FERIDA, será feito o curativo à base de hidrogel com alginato.

## 9.1- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Óculos protetores serão utilizados EM TODOS OS PACIENTES QUE SERÃO SUBMETIDOS À APLICAÇÃO DE LUZ EM SUA FERIDA.

As aplicações serão realizadas três vezes por semana (segunda, quarta e sexta) durante 8 semanas, totalizando 24 sessões em cada participante.

Caso algum participante da pesquisa receba alta antes de completar as 8 semanas, o tratamento continuará a ser realizado no domicílio do participante.

Serão coletados dados pessoais e as feridas serão examinadas registrando-se o tamanho da área e características clínicas gerais como tempo de instalação da ferida, odor e cor, bem como os tratamentos previamente utilizados. A mensuração da área das úlceras será feita por meio de registros fotográficos, realizados durante a avaliação inicial e a cada sessão de tratamento. As imagens fotográficas serão tiradas para comparação ENTRE OS PARTICIPANTES QUE UTILIZARÃO O DISPOSITIVO QUE EMITE LUZ, PARA MELHORAR A CICATRIZAÇÃO DA FERIDA, COM DIFERENTES INTENSIDADES DE LUZ. AS FOTOS TAMBÉM SERÃO TIRADAS DAQUELES PARTICIPANTES QUE NÃO FARÃO USO DOS DISPOSITIVOS QUE EMITE LUZ EM SUA FERIDA.

O tempo de aplicação será calculado de acordo com cada dose aplicada. Para uma dose de  $4 \text{ j/cm}^2$ , o tempo de aplicação será de 4 minutos e 49 segundos para a luz infravermelha e 8 minutos e 54 segundos para a luz vermelha. Para uma dose de  $6 \text{ j/cm}^2$ , o tempo de aplicação será de 6 minutos e 49 segundos para a luz infravermelho e 10 minutos e 54 segundos para a luz vermelha. Para uma dose de  $8 \text{ j/cm}^2$ , o tempo de aplicação será de 8 minutos e 49 segundos para a luz infravermelho e 12 minutos e 54 segundos para a luz vermelha. Além disso, adiciona-se 10 minutos em cada sessão de fototerapia para a aplicação do tratamento convencional. Aqueles participantes que fizerem somente o tratamento COM APLICAÇÃO DE HIDROGEL COM ALGINATO a sua participação será de 10 minutos.

Os riscos relacionados com sua participação são a possibilidade de interação da luz com outras células, que não as lesionadas. Para minimizar este risco, serão aplicadas doses baixas nas faixas espectrais do vermelho e do infravermelho para que não promova efeitos biológicos celulares. Portanto, o valor ideal da dose será baseado em estudos anteriores da literatura que obtiveram efeitos satisfatórios na cicatrização de feridas cutâneas. Outro risco seria a possibilidade de interação da luz com outras regiões do corpo, como por exemplo, os olhos. Contudo, o dispositivo é flexível e anatomicamente ajustável o que permite o direcionamento da luz somente para a região de tratamento. Além disso, durante todo o período de aplicação, o pesquisador e o participante utilizarão óculos de proteção aos olhos para assim, evitar danos oculares.

## 9.1- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Os benefícios relacionados com a sua participação poderão ser diretos, pois a aplicação da fototerapia poderá favorecer o processo de reparo da ferida predispondo as cicatrizes de melhor qualidade. Tal fato minimiza as chances de recidiva das lesões, melhorando a qualidade de vida do participante do estudo.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações pessoais obtidos por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. Não há remuneração com sua participação, bem como a de todas as partes envolvidas. Não está previsto indenização por sua participação, mas em qualquer momento se você sofrer algum dano, comprovadamente decorrente desta pesquisa, terá direito à indenização.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Coordenador (a) do Projeto \_\_\_\_\_  
 Endereço \_\_\_\_\_  
 Telefone \_\_\_\_\_

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do sujeito da pesquisa: \_\_\_\_\_  
 Assinatura do sujeito da pesquisa: \_\_\_\_\_




---

Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM  
 Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba –  
 Diamantina/MG CEP39100000  
 Tel.: (38)3532-1240 –  
 Coordenador: Prof. Disney Oliver Sivieri Junior  
 Secretária: Ana Flávia de Abreu  
 Email: [cep.secretaria@ufvjm.edu.br](mailto:cep.secretaria@ufvjm.edu.br) e/ou [cep@ufvjm.edu.br](mailto:cep@ufvjm.edu.br).

## 9.2- INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

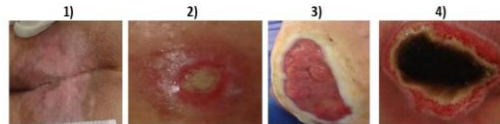
**Questionário Pré-teste**

1- Categoria profissional: ( ) Técnico de enfermagem ( ) Auxiliar de enfermagem ( ) Enfermeiro ( ) Estudante de enfermagem

2- Nas afirmações abaixo, selecione **UMA** das alternativas, sem deixar item em branco, considerando as opções: **V= Verdadeiro** **F= Falso** **NS= Não sei**

	V	F	NS
A) Uma escala com horários para mudança de decúbito deve ser utilizada apenas para pacientes com LPP, não devendo ser utilizada para aqueles em risco			
B) O curativo tem por funções: manter a umidade no leito da ferida, remover excesso de exsudato e permitir trocas gasosas. (V)			
C) O ambiente ideal para a cicatrização de feridas crônicas é o oclusivo e seco.			
D) A avaliação da lesão quanto a presença de sinais de infecção ou comprometimento da cicatrização nem sempre é importante.			
E) Para a limpeza da ferida crônica é recomendado SF0,9% em jato, aquecido em 35° a 37° como forma de estimular a angiogênese, a não ruptura de endotélio e preservar o tecido de granulação neoformado.			
F) O hidrogel simples é indicado para feridas limpas e não infectadas podendo ser usada também em área necrótica. Já o hidrogel com alginato é usado pra feridas muito exsudativas, com esfacelo, sangrantes e abertas.			
G) O alginato e a colagenase é indicado para LPP com tecido de granulação.			
H) O campo ou a gaze estéril para curativo de LPP deve ser aberto sem que a mão do profissional toque a parte interna do tecido. Curativos para tratamento devem ser manipulados de forma asséptica, evitando a contaminação.			
I)- Após a cobertura primária é recomendado o uso de cobertura secundária para grande parte dos tipos de LPP. Tal recomendação pode evitar trocas desnecessárias devido ao risco de umidade ou de contaminação.			
J)- As úlceras de pressão em estágio II podem ser extremamente dolorosas pela exposição de terminações nervosas.			
K) O tecido de granulação é indicador do processo de cicatrização, formado pela proliferação de células endoteliais vasculares e fibroblastos.			
L) É recomendado o uso de espátula não estéril para distribuição da cobertura no leito da ferida pois permite a uniformidade do produto em todo o leito da lesão.			
M) Os equipamentos de proteção individual são obrigatórios durante a prática de curativo. Não sendo indicado, no entanto, o uso de avental e máscara.			

3- Identifique na figura abaixo quais os tipos de tecidos presentes nas lesões:



1) \_\_\_\_\_ 3) \_\_\_\_\_  
2) \_\_\_\_\_ 4) \_\_\_\_\_

4- Como você considera sua atuação, hoje, durante a realização da prática de curativo em lesão por pressão no que diz respeito a limpeza da ferida e o uso correto da cobertura?

( ) Ótimo ( ) Bom ( ) Regular ( ) Ruim ( ) Não sabe

5- Você conhece a metodologia de ensino simulação realística?

( ) Sim ( ) Não

## 10. ANEXOS

### 10.1- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP DA UFVJM



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP  
**PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

**Projeto de Pesquisa:**  
 DISPOSITIVO DE FOTOBIMODULAÇÃO PARA TRATAMENTO DE LESÕES POR PRESSÃO

#### Informações Preliminares

##### Responsável Principal

CPF/Documento: 042.987.276-37	Nome: Thabata Coaglio Lucas
Telefone: 3198280379	E-mail: thabataclucas@yahoo.com.br

##### Instituição Proponente

CNPJ: 16.888.315/0001-57	Nome da Instituição: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

#### Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
681.552.476-00	Rudolf Huebner
051.575.416-19	MARIA EMÍLIA DE ABREU CHAVES

#### Área de Estudo

##### Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

##### Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

**Título Público da Pesquisa:** DISPOSITIVO DE FOTOBIMODULAÇÃO PARA TRATAMENTO DE LESÕES POR PRESSÃO

#### Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
042.987.276-37	Thabata Coaglio Lucas	3198280379	thabataclucas@yahoo.com.br

**Contato Científico:** Thabata Coaglio Lucas