

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA COLETA DA PESQUISA (POP) - AURICULO DM2

Este POP é composto por uma ficha de avaliação, um roteiro para coleta e armazenamento das amostras de sangue, um roteiro para tratamento com Auriculoterapia e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e os cartões de resposta para os participantes. O objetivo é padronizar os procedimentos de avaliação, coleta e tratamento que serão realizados na pesquisa nos centros de Florianópolis-SC e Fortaleza-se.

Colaboradores:

A equipe de colaboradores será dividida nas funções de Acolhimento/Avaliação, Coleta de sangue e Terapeuta. Os avaliadores não poderão ter conhecimento do grupo em que cada participante será alocado.

Procedimentos:

O público alvo do estudo será recrutado nos serviços de atenção primária e especializados de saúde, como também através de divulgação nas redes sociais. Serão convidados a participar do estudo indivíduos com idade ≥ 18 anos diagnosticados com Diabetes Mellitus tipo II (DM2), pelo médico, segundo os critérios da Sociedade Brasileira de Diabetes. Serão excluídos os indivíduos com IMC > 40 , Amputados e Dialíticos. Os participantes elegíveis convidados a participar da pesquisa, sendo explicado os principais pontos da pesquisa e solicitado a assinatura do TCLE (caso o paciente solicite uma cópia poderá ser entregue no próximo atendimento). Após, os participantes passarão por uma avaliação inicial e um período aproximado de seis semanas de tratamento de modo complementar ao tratamento padrão (inclui orientação, medicação em uso e mudança de hábitos através do incentivo à uma alimentação mais saudável e realização de exercícios físicos). A primeira reavaliação será realizada final do tratamento (logo após o 6º atendimento) ou ao final de 06 a 08 semanas. A segunda reavaliação será realizada após o acompanhamento de 03 meses do término do tratamento (follow-up).

Avaliações:

Os participantes passarão por uma anamnese e avaliação inicial antes do tratamento, uma avaliação após 06 atendimentos em um período de 6 a 8 semanas, e após 03 meses de follow-up (16 a 18 semanas após a avaliação inicial). Inicialmente os participantes serão acolhidos e avaliados quanto os critérios de elegibilidade para pesquisa. Os pacientes serão entrevistados utilizando uma ficha específica e submetidos a aplicação de questionários, medidas antropométricas e de sinais vitais bem como a testes físicos.

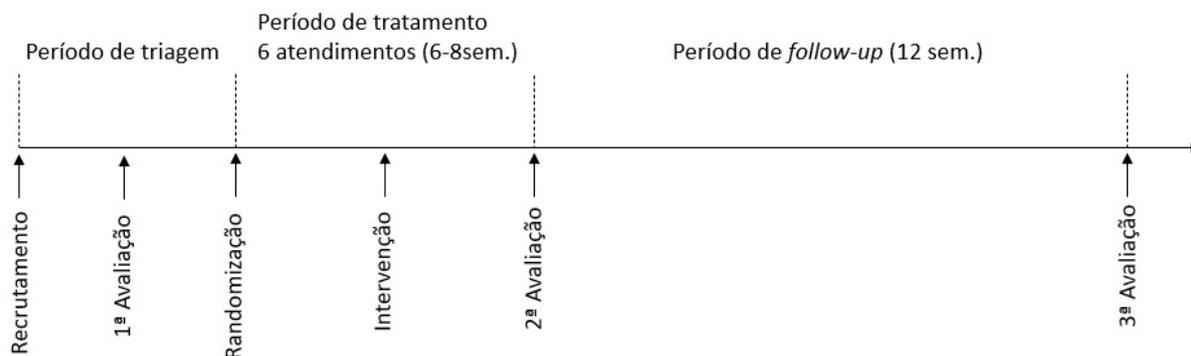
Instrumentos de medida:

- FICHA DE AVALIAÇÃO PESQUISA AURÍCULO DM2
 - Dados sociodemográficos e clínicos. Pg. 03.
 - Questionário SF-12. Pg. 04.
 - Questionário PSQI-BR. Pg. 05.
 - Questionário DASS – 21. Pg. 06.
 - Questionário MAT. Pg. 07.
- ROTEIRO PARA COLETA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA DE SANGUE Pg. 09.
- ROTEIRO PARA TRATAMENTO COM AURICULOTERAPIA Pg. 11.
- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Pg. 13.
- CARTÕES DE RESPOSTA Pg. 15.

Intervenções:

Os participantes serão randomizados em um dos quatro grupos de tratamento: Auriculoterapia pavilhão auricular direito associado ao tratamento padrão (ADtp); Auriculoterapia pavilhão auricular esquerdo associado ao tp (AEtp); Auriculoterapia alternando a lateralidade do pavilhão auricular associado ao tratamento padrão (AAtp); e Auriculoterapia Sham associada ao tratamento padrão (AStp). Estes tratamentos serão realizados de modo complementar ao tratamento padrão já realizado pelo paciente, que comumente inclui orientação, medicação em uso e mudança de hábitos através do incentivo à uma alimentação mais saudável e realização de exercícios físicos.

FLUXO DOS PROCEDIMENTOS



ANOTAÇÕES

Data da avaliação: ___/___/____. Avaliador: _____.

IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE

Nome (iniciais): _____	Sexo: []F. []M. ID: _____ anos. DN: ___/___/____
Número de telefone principal: _____	Telefone secundário: _____
Estado civil: []Solteiro. []Amasiado. []Casado. []Separado/Divorciado. []Viúvo.	Cor: []Branca. []Preta. []Parda. []Amarela. []Indígena.
Escolaridade: []Sem Instrução. []1º grau incompleto []1º completo. []2º grau incompleto. []2º completo. []3º grau incompleto. []3º completo.	
Ocupação: _____	[]Estudante. []Do lar. []Desempregado. []Autônomo. []Trabalho remunerado. []Aposentado.
Renda familiar mensal ^(SM = R\$1.212,00) : []Menos que 1 SM. []De 1 a 2 SM. []De 2 a 4 SM. []De 4 a 10 SM. []De 10 a 20 SM. []Acima de 20 SM.	

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Possui diagnóstico de DM2? []Não. []Sim. Há quanto tempo? _____	Médico ou Serviço responsável pelo diagnóstico: _____
Mostrou o teste de glicemia plasmática de jejum ≥ 126 mg/dl? []Não. []Sim. Valor: _____	Mostrou o exame HbA1c $\geq 6,5\%$? []Não. []Sim. Valor: _____

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

IMC > 40: []Não. []Sim.	Gestante: []Não. []Sim.	Já realizou acupuntura: []Não. []Sim. Quando? _____
Amputado: []Não. []Sim.	Diagnóstico câncer: []Não. []Sim.	Já realizou auriculoterapia: []Não. []Sim. Quando? _____
Dialítico: []Não. []Sim.	Cardiopatia instável: []Não. []Sim.	Possui lesões na orelha: []Não. []Sim. Qual? _____

PARTICIPANTE INCLUÍDO NO ESTUDO: [] **Não** (agradecer e dispensar do estudo). [] **Sim** (explicar o TCLE e pedir para o participante assinar).

HISTÓRIA CLÍNICA

Você faz uso de medicamentos hipoglicemiantes orais? []Não. []Sim. Qual(is) e dose? _____

Utiliza insulina? []Não. []Sim. Há quanto tempo? _____

Usou na última semana outros medicamentos como:

- **Corticoides** (prednisona, dexametasona, triancinolona, betametasona)? []Não. []Sim;
- **Imunossupressores** (Azatioprina, Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus/rapamicina, Tacrolimus)? []Não. []Sim;
- **Paracetamol** (Tylenol®, Vicky Pyrena®, Dorfen®)? []Não. []Sim;
- **Ibuprofeno** (Capsfen, Motrin, Alivium, Donosor, Ibufuran, Advil)? []Não. []Sim;
- **Antibióticos**? []Não. []Sim.
- **Anti-alérgico**? []Não. []Sim;
- **Outros medicamentos**? []Não. []Sim. Descreva: _____

Você tem pressão alta? []Não. []Sim.

Você apresenta outro problema cardíaco? []Não. []Sim. Qual(is)? _____

Você possui outros problemas de saúde diagnosticados? []Não. []Sim. Qual(is)? _____

Possui dor e dormência nas pernas e/ou pés: []Não. []Sim. Quanto tempo? _____

Você realiza exercício físico regularmente (150 min./sem.)? []Não. []Sim. Qual(is) e frequência semanal? _____

Você consome diariamente vegetais, frutas, legumes ou grãos? []Não. []Sim. Qual(is)? _____

Você consome diariamente frituras, salgados ou carnes gordas (incluindo frango com pele)? []Não. []Sim. Qual(is)? _____

Você fuma? []Não, nunca fumei. []Não, fumava mas parei. []Sim. Nº de cigarros por dia? _____

1ª avaliação: EXAME FÍSICO PRÉ INTERVENÇÃO

Peso: _____ (Kg).	Altura: _____ (m).	IMC (peso/altura ²): _____	PA: _____ / _____ (mmHg).	FC: _____ (bpm).
Perimetria do abdômen (Medida realizada 2,5cm acima da cicatriz umbilical): _____ cm.				
<i>Timed Up and Go Test (TUG):</i> Participante inicia sentado com as costas apoiadas, então é instruído a se levantar e caminhar pelo percurso linear de 3 metros até um ponto marcado no chão e retornar até a cadeira e sentar-se novamente, do modo mais rápido e seguro possível. Dispara o cronômetro quando o participante retirar as costas do encosto e encerra após encostar os glúteos na cadeira ao sentar. Realiza duas medidas e considera a mais rápida.				Primeira medida: _____ " _____ s; Segunda medida: _____ " _____ s. Utilizou as mãos para se levantar? []Não. []Sim.
<i>The 12-item Short Form Survey (SF-12): Physical Component Score (PCS)</i> (_____ p); <i>Mental Component Score (MCS)</i> (_____ p).				
<i>Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI-BR):</i> <i>Versão reduzida da Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21): Depressão</i> (_____ p); <i>Ansiedade</i> (_____ p); <i>Estresse</i> (_____ p); <i>Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT):</i> _____				

2ª avaliação: EXAME FÍSICO PÓS INTERVENÇÃO

Data da avaliação: ___/___/____. Avaliador: _____.

Realizou quantos atendimentos com Auriculoterapia? _____				
Na sua opinião, você acha que recebeu o tratamento verdadeiro ou falso? []Verdadeiro. []Falso.				
Usou no último mês medicamentos como Corticoides, Imunossupressores, dentre outros ? []Não. []Sim. Descreva: _____				
Peso: _____ (Kg).	Altura: _____ (m).	IMC (peso/altura ²): _____	PA: _____ / _____ (mmHg).	FC: _____ (bpm).
Perimetria do abdômen (Medida realizada 2,5cm acima da cicatriz umbilical): _____ cm.				
<i>TUG:</i> Primeira medida: _____ " _____ s; Segunda medida: _____ " _____ s. Utilizou as mãos para se levantar? []Não. []Sim.				
<i>The 12-item Short Form Survey (SF-12): Physical Component Score (PCS)</i> (_____ p); <i>Mental Component Score (MCS)</i> (_____ p).				
PSQI-BR: _____ DASS-21: <i>Depressão</i> (_____ p); <i>Ansiedade</i> (_____ p); <i>Estresse</i> (_____ p); MAT: _____				

3ª avaliação: EXAME FÍSICO APÓS O FOLLOW-UP

Data da avaliação: ___/___/____. Avaliador: _____.

Usou no último mês medicamentos como Corticoides, Imunossupressores, dentre outros ? []Não. []Sim. Descreva: _____				
Peso: _____ (Kg).	Altura: _____ (m).	IMC (peso/altura ²): _____	PA: _____ / _____ (mmHg).	FC: _____ (bpm).
Perimetria do abdômen (Medida realizada 2,5cm acima da cicatriz umbilical): _____ cm.				
<i>TUG:</i> Primeira medida: _____ " _____ s; Segunda medida: _____ " _____ s. Utilizou as mãos para se levantar? []Não. []Sim.				
<i>The 12-item Short Form Survey (SF-12): Physical Component Score (PCS)</i> (_____ p); <i>Mental Component Score (MCS)</i> (_____ p).				
PSQI-BR: _____ DASS-21: <i>Depressão</i> (_____ p); <i>Ansiedade</i> (_____ p); <i>Estresse</i> (_____ p); MAT: _____				

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-12

Data da avaliação: ___/___/____. Avaliador: _____.

NOME DO PARTICIPANTE (INICIAIS):	ID:	DATA DE NASCIMENTO: / /
----------------------------------	-----	-------------------------

Instruções: Queremos saber sua opinião sobre sua saúde. Essa informação nos ajudará a saber como o(a) sr(a) se sente e como é capaz de fazer suas atividades do dia a dia. Responda cada questão indicando a resposta certa. Se está em dúvida sobre como responder a questão, por favor, responda da melhor maneira possível. Marque apenas uma opção em cada pergunta.

	Excelente	Muito boa	Boa	Regular	Ruim
1. Em geral, o(a) sr(a) diria que sua saúde é:	1	2	3	4	5

AS PERGUNTAS SEGUINTE SÃO SOBRE COISAS QUE O(A) SR(A) FAZ NA MÉDIA, NO SEU DIA A DIA (DIA TÍPICO/COMUM).

O sr(a) acha que sua saúde, agora, o dificulta de fazer algumas coisas do dia a dia, como por exemplo:

	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta pouco	Não, não dificulta de modo algum
2. Atividades médias (como mover uma cadeira, fazer compras, limpar a casa, trocar de roupa)?	1	2	3
3. O(a) sr(a) acha que sua saúde, <u>agora</u> , o dificulta de fazer algumas coisas do dia a dia, como por exemplo: subir três ou mais degraus de escada?	1	2	3

Durante as últimas 4 semanas, o(a) sr(a) teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou em suas atividades do dia a dia, como por exemplo:

	Sim	Não
4. Fez menos do que gostaria, <u>por causa de sua saúde física</u> ?	1	2
5. Durante as <u>últimas 4 semanas</u> , o(a) sr(a) teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou em suas atividades do dia a dia, como por exemplo: sentiu-se com dificuldade no trabalho ou em outras atividades, <u>por causa de sua saúde física</u> ?	1	2

Durante as últimas 4 semanas, o(a) sr(a) teve algum dos seguintes problemas, como por exemplo:

	Sim	Não			
6. Fez menos do que gostaria, <u>por causa de problemas emocionais</u> ?	1	2			
7. Durante as <u>últimas 4 semanas</u> , o(a) sr(a) teve algum dos seguintes problemas, como por exemplo: deixou de fazer seu trabalho ou outras atividades cuidadosamente como de costume, <u>por causa de problemas emocionais</u> ?	1	2			
	Não, nem um pouco.	Um pouco	Modera-damente	Bastante	Extrema-mente
8. Durante <u>as últimas 4 semanas</u> , alguma dor atrapalhou seu trabalho normal (tanto o trabalho de casa como o de fora de casa)?	1	2	3	4	5

ESTAS QUESTÕES SÃO SOBRE COMO O(A) SR(A) SE SENTE E COMO AS COISAS TÊM ANDADO PARA O (A) SR(A), DURANTE AS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. PARA CADA QUESTÃO, POR FAVOR, DÊ A RESPOSTA QUE MAIS SE ASSEMELHA À MANEIRA COMO O(A) DR(A) VEM SE SENTINDO.

Quanto tempo durante as últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nem um pouco do tempo
9. O(a) sr(a) tem se sentido calmo e tranquilo?	1	2	3	4	5	6
10. Quanto tempo durante <u>as últimas 4 semanas</u> : o(a) sr(a) teve bastante energia?	1	2	3	4	5	6
11. Quanto tempo durante <u>as últimas 4 semanas</u> : o(a) sr(a) sentiu-se desanimado e deprimido?	1	2	3	4	5	6
12. Durante <u>as últimas 4 semanas</u> , em quanto do seu tempo a sua saúde ou problemas emocionais atrapalharam suas atividades sociais, tais como: visitar amigos, parentes, sair, etc?	1	2	3	4	5	6

REFERÊNCIA

Ware Jr J et al. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. **Med Care**. 1996 Mar;34(3):220-33. <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8628042/>>.

Camelier AA. **Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em participantes com DPOC: estudo de base populacional com o SF-12 na cidade de São Paulo-SP** [tese]. São Paulo: Universidade Federal do Estado de São Paulo; 2004. <<https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/20321>>.

Cálculo da pontuação: SF-12 - OrthoToolKit <<https://orthotoolkit.com/sf-12/>>.

ÍNDICE DA QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)

Data da avaliação: ___/___/____. Avaliador: _____

NOME DO PARTICIPANTE (INICIAIS): _____ ID: _____ DATA DE NASCIMENTO: ___/___/____

 As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos de sono durante o **último mês somente**. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da **maioria** dos dias e noites do último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Durante o último mês, quando você geralmente foi para a cama a noite?	Hora usual de deitar:
2. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir a noite?	Número de minutos:
3. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã?	hora usual de levantar:
4. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Esta pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama)	Horas de sono por noite:

 Para cada uma das questões restantes, marque a **melhor (uma)** resposta. Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você teve dificuldade para dormir porque você:	Nenhuma no último mês	Menos de uma vez por semana	Uma ou duas vezes por semana	Três ou mais vezes na semana
A) não conseguiu adormecer em até 30 minutos	0	1	2	3
B) acordou no meio da noite ou de manhã cedo	0	1	2	3
C) precisou levantar para ir ao banheiro	0	1	2	3
D) não conseguiu respirar confortavelmente	0	1	2	3
E) tossiu ou roncou forte	0	1	2	3
F) Sentiu muito frio	0	1	2	3
G) sentiu muito calor	0	1	2	3
H) teve sonhos ruins	0	1	2	3
I) teve dor	0	1	2	3
J) outras razões, por favor descreva: _____	0	1	2	3
	Muito boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
6. Durante o último mês como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral:	0	1	2	3
	Nenhuma no último mês	Menos de uma vez por semana	Uma ou duas vezes por semana	Três ou mais vezes na semana
7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou por conta própria) para lhe ajudar	0	1	2	3
8. No último mês, que frequência você teve dificuldade para ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos)	0	1	2	3
	Nenhuma dificuldade	Um problema leve	Um problema razoável	Um grande problema
9. Durante o último mês, quão problemático foi pra você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?	0	1	2	3
	Não	Parceiro ou colega, mas em outro quarto	Parceiro no mesmo quarto, mas em outra cama	Parceiro na mesma cama
10. Você tem um parceiro (a), esposo (a) ou colega de quarto?	[]	[]	[]	[]

REFERÊNCIA

 Buysse DJ, Reynolds III CF, Monk TH, Bernam SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. [Psychiatric Research](#), 1989, 28(2):193-213.

Bertolazi AN. Tradução, adaptação cultural e validação de dois instrumentos de avaliação do sono: Escala de Sonolência de Epworth e Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh. 2008. 93p. Dissertação (mestrado em medicina) Faculdade de Medicina. Programa de Pós-graduação em medicina. Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre, 2008.

https://repositorio.ismt.pt/bitstream/123456789/564/4/qualidade_do_sono.pdf

DEPRESSION, ANXIETY, AND STRESS SCALE (DASS – 21) Versão traduzida e validada para o português do Brasil

Autores: Vignola, R.C.B. & Tucci, A.M.

Data da avaliação: ___/___/____. Avaliador: _____.

NOME DO PARTICIPANTE (INICIAIS): _____

ID: _____

DATA DE NASCIMENTO: / /

Instruções

Por favor, leia cuidadosamente cada uma das afirmações abaixo e circule o número apropriado 0, 1, 2 ou 3 que indique o quanto ela se aplicou a você durante a última semana, conforme a indicação a seguir:

		Não se aplicou de maneira alguma	Aplicou-se em algum grau, ou por algum tempo	Aplicou-se em um grau considerável, ou por uma boa parte do tempo	Aplicou-se muito, ou na maioria do tempo
01	Achei difícil me acalmar	0	1	2	3
02	Senti minha boca seca	0	1	2	3
03	Não consegui vivenciar nenhum sentimento positivo	0	1	2	3
04	Tive dificuldade em respirar em alguns momentos (ex. respiração ofegante, falta de ar, sem ter feito nenhum esforço físico)	0	1	2	3
05	Achei difícil ter iniciativa para fazer as coisas	0	1	2	3
06	Tive a tendência de reagir de forma exagerada às situações	0	1	2	3
07	Senti tremores (ex. nas mãos)	0	1	2	3
08	Senti que estava sempre nervoso	0	1	2	3
09	Preocupei-me com situações em que eu pudesse entrar em pânico e parecesse ridículo (a)	0	1	2	3
10	Senti que não tinha nada a desejar	0	1	2	3
11	Senti-me agitado	0	1	2	3
12	Achei difícil relaxar	0	1	2	3
13	Senti-me depressivo (a) e sem ânimo	0	1	2	3
14	Fui intolerante com as coisas que me impediam de continuar o que eu estava fazendo	0	1	2	3
15	Senti que ia entrar em pânico	0	1	2	3
16	Não consegui me entusiasmar com nada	0	1	2	3
17	Senti que não tinha valor como pessoa	0	1	2	3
18	Senti que estava um pouco emotivo/sensível demais	0	1	2	3
19	Sabia que meu coração estava alterado mesmo não tendo feito nenhum esforço físico (ex. aumento da frequência cardíaca, disritmia cardíaca)	0	1	2	3
20	Senti medo sem motivo	0	1	2	3
21	Senti que a vida não tinha sentido	0	1	2	3

Conceitos avaliados: afetividade negativa (3 fatores: Depressão: itens 3, 5, 10, 13, 16, 17, 21; Ansiedade: itens 2, 4, 7, 9, 15, 19, 20; Estresse: itens 1, 6, 8, 11, 12, 14, 18).

REFERÊNCIA

 Lovibond, S. H., & Lovibond, P. F., (2004). **Manual for the Depression Anxiety Stress Scales**, 4th ed. Psychology Foundation: Sydney.

 Vignola RCB, Tucci AM. Adaptation and validation of the depression, anxiety and stress scale (DASS) to Brazilian Portuguese. **J Affect Disord**. 2014 Feb;155:104-9. <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24238871/>>.

 Martins BG, Silva WR da, Maroco J, Campos JADB. Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse: propriedades psicométricas e prevalência das afetividades. **J bras psiquiatr**. 2019; 68: 32–41. <[6](https://www.scielo.br/j/jbpsig/a/SZ4xmWDdkxwzPbSYJfdyV5c/?lang=pt#:~:text=Em%20rela%C3%A7%C3%A3o%20ao%20grau%20de,emocionais%20avaliados%20segundo%20o%20sexo.>>.
</div>
<div data-bbox=)

MEDIDA DE ADESÃO AO TRATAMENTO (MAT)

Data da avaliação: ___/___/____. Avaliador: _____

NOME DO PARTICIPANTE (INICIAIS): _____

ID: _____

DATA DE NASCIMENTO: / /

	Sempre	Quase sempre	Com frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
1. Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos para a sua doença?	1	2	3	4	5	6
2. Alguma vez foi descuidado com as horas de tomar os medicamentos para a sua doença?	1	2	3	4	5	6
3. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por ter sentido melhor?	1	2	3	4	5	6
4. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença, por sua iniciativa, após ter sentido pior?	1	2	3	4	5	6
5. Alguma vez tomou mais um ou vários comprimidos para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?	1	2	3	4	5	6
6. Alguma vez interrompeu a terapêutica para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?	1	2	3	4	5	6
7. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por alguma outra razão que não seja a indicação do médico?	1	2	3	4	5	6

REFERÊNCIA

Delgado AB, Lima ML. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. **Psicol Saúde Doenças**[Internet]. 2001[cited 2014 Feb 06];2(2):81-100. <<https://scielo.pt/pdf/psd/v2n2/v2n2a06.pdf>>.

Obrigado, isto encerra a sua participação na entrevista.

DIRECIONAR O PARTICIPANTE PARA O LOCAL DA COLETA DE SANGUE.

ANOTAÇÕES

NOME DO PARTICIPANTE (INICIAIS): _____	ID: _____	DATA DE NASCIMENTO: / / _____
--	-----------	-------------------------------

Nº DO ENVELOPE: _____

COLETA PRÉ-INTERVENÇÃO: _____ Data da coleta: ___/___/_____. Avaliador: _____

Qual o horário da sua última alimentação? _____ (horas).

Fez uso de medicamentos hipoglicemiantes orais? [] Não. [] Sim. Qual horário? _____. Qual o nome do medicamento e dose? _____

Fez uso de insulina: [] Não. [] Sim. Qual horário? _____. Qual dose? _____

Horário da coleta: _____

Glicemia capilar: _____ mg/dL.

Conseguiu coletar 5ml de sangue? [] Não. [] Sim, no braço direito. [] Sim, no braço esquerdo.

Intercorrência na coleta: [] Não. [] Sim. Descreva: _____

COLETA PÓS-INTERVENÇÃO: _____ Data da coleta: ___/___/_____. Avaliador: _____

Qual o horário da sua última alimentação? _____ (horas).

Fez uso de medicamentos hipoglicemiantes orais? [] Não. [] Sim. Qual horário? _____. Qual o nome do medicamento e dose? _____

Fez uso de insulina: [] Não. [] Sim. Qual horário? _____. Qual dose? _____

Horário da coleta: _____

Glicemia capilar: _____ mg/dL.

Conseguiu coletar 5ml de sangue? [] Não. [] Sim, no braço direito. [] Sim, no braço esquerdo.

Intercorrência na coleta: [] Não. [] Sim. Descreva: _____

PROCEDIMENTOS:

- 1) Receber o participante, se apresentar, pegar o primeiro envelope disponível na pilha e registrar o número identificado no envelope na ficha do participante (não abrir o envelope);
- 2) Conferir o nome completo e data de nascimento;
- 3) Explicar o procedimento de coleta para o participante;
- 4) Escrever nas etiquetas: Iniciais do nome; Data de nascimento; Número da ficha de randomização; Momento da coleta (PRÉ, PÓS, FU);
- 5) Rotular os tubos;
- 6) Higienizar as mãos e vestir as luvas de procedimento;
- 7) Preparar a seringa e a agulha mostrando ao participante que o material é novo e está lacrado;
- 8) Amarrar o garrote no braço do participante e procurar o acesso venoso na prega de flexão do cotovelo no braço de preferência do participante;
- 9) Ao encontrar o acesso desamarrear o garrote;
- 10) Preparar o material para higienização do braço onde será coletado o sangue;
- 11) Amarrar o garrote e fazer a assepsia em movimentos circulares com álcool 70% e algodão;
- 12) Antes de inserir a agulha no participante, puxar e empurrar o êmbolo completamente para retirar o vácuo da seringa;
- 13) Inserir a agulha na veia com o bisel voltado para cima e coletar 5ml de sangue;
 - Observação: Caso não consiga realizar a coleta em nenhum dos braços o paciente será dispensado do estudo. .
- 14) Quando encher a seringa retirar o garrote, pegar um algodão seco e colocar próximo ao local de inserção agulha no braço
- 15) Puxar um pouco o êmbolo da seringa e retirar a agulha;
- 16) Pedir ao participante para pressionar o algodão no braço por 2 minutos;
- 17) Fazer o recapamento da agulha sem inserir a mão. Colocar a tampa na mesa e introduzir a agulha, pressionado contra a mesa ou parede;
- 18) Desprezar a seringa e a agulha nos lugares devidos;
- 19) Guardar os tubos com as amostras devidamente etiquetadas na caixa de isopor.

Obs.: Ao final do turno de coleta, caixa de isopor com as amostras deverá ser levada para o laboratório onde serão centrifugadas e aliqüotadas, para armazenamento no freezer -80°C. Os eppendorfs deverão ser identificados utilizando o marcador para retro projetor com tinta permanente com os seguintes dados: Iniciais do nome; Data de nascimento; Número da ficha de randomização; Momento da coleta (PRÉ, PÓS, FU).

APÓS A REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE COLETA, DIRECIONAR O PARTICIPANTE PARA A INTERVENÇÃO COM AURICULOTERAPIA

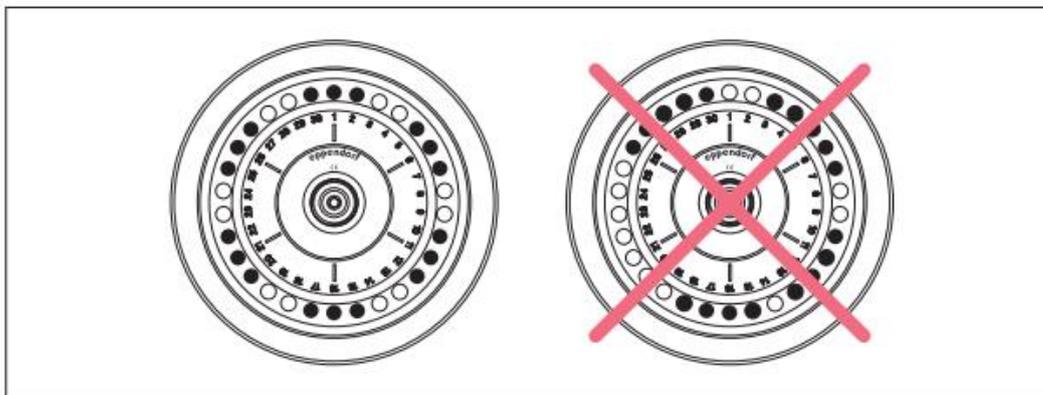
PROCEDIMENTOS PARA PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS COLETADAS

DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS PÓS COLETA SANGUÍNEA:

1. O sangue retirado do paciente será colocado em Tubo com gel ativador de coágulo. Esses tubos com as amostras serão centrifugados a 5000 rpm por 12 min em temperatura ambiente.
2. Os tubos serão identificados com a sigla do nome completo, data de nascimento e número de randomização para cada amostra de soro.
3. Os tubos devem estar balanceados com a quantidade de amostra igual ao do seu lado oposto no rotor, ou seja, posicionar as suas amostras simetricamente na centrífuga (verifique o POP da centrífuga para realizar o procedimento).
4. Ao finalizar a centrifugação, o sobrenadante será coletado e colocado em eppendorfs, que deverão estar identificados da mesma forma que os tubos.
5. Para transferir a amostra do tubo para o eppendorf, a pipeta utilizada deve ser configurada em 400 microlitros e utilizada com uma ponteira descartável para cada amostra do soro.
6. Serão utilizados cinco eppendorf para cada amostra, cada um sendo adicionado 400 microlitros do sobrenadante. Os eppendorfs estarão previamente identificados e um deles deverá ser identificado com a letra "E" para estoque, onde serão adicionados 900 microlitros da amostra.
7. Após esse processo os eppendorfs devem ser armazenados na vertical em uma caixa de papelão para microtubos organizados em ordem crescente do número de randomização.
8. Essa caixa será armazenada em um freezer -80°C.

PROTOCOLO PARA USO DA CENTRÍFUGA 5804R:

1. Conecte a centrífuga na fonte de energia e acione o botão localizado ao lado direito do aparelho;
2. Verifique se o rotor que está na centrífuga é o que deseja utilizar. Caso seja necessário a troca, esta deve ser realizada quando a temperatura do aparelho estiver **entre 10 e 30°C**.
3. Para a troca do rotor, utilize a **chave específica** que está ao lado da centrífuga. Encaixe a chave na porca do rotor e gire (sentido anti-horário) até que esteja completamente solta. Com as duas mãos, remova o rotor verticalmente para cima. Encaixe o rotor desejado e, com auxílio da chave, gire a porca no sentido horário até que esteja **bem apertada**.
4. Posicione as suas amostras **simetricamente**, como no exemplo abaixo:



5. Coloque a tampa do rotor e feche a centrífuga.
6. Verifique se a temperatura, velocidade e tempo de centrifugação estão de acordo com o desejado. Para ajustar a temperatura, pressione a tecla **"temp"** e utilize as setas para aumentar ou diminuir. Para ajustar a rotação (rpm), aperte a tecla **"speed"** uma vez e, para ajustar a força (g), aperte a mesma tecla até aparecer o símbolo * no visor. O tempo pode ser ajustado na tecla **"time"**.
7. Para modificar os tempos de partida e travagem (opcional) utilize a tecla **"time"**. Pressione a mesma duas vezes até aparecer no visor o símbolo e selecione o nível de aceleração (accel) de 1 a 9. O nível de travagem (brake) pode ser modificado (de 1 a 9) apertando a tecla uma vez, até que o símbolo seja observado no visor.
8. Após a configuração de todos os parâmetros, pressione a tecla **"Start"** para iniciar a centrifugação. Ao término, um sinal sonoro será emitido. Destrave a tampa pressionando o botão **"Open"**.
9. A **limpeza da centrífuga** deve ser realizada constantemente, com auxílio de álcool, detergente neutro e pano macio. A bandeja de água e condensação pode ser retirada pelo lado esquerdo, por baixo do equipamento. A mesma deve ser esvaziada e limpa regularmente.
10. Para que não haja a sobrecarga das molas de gás e para que a água condensada evapore, recomenda-se que a tampa da centrífuga **permanença aberta** em caso de não utilização.

NOME DO PARTICIPANTE (INICIAIS): _____ ID: _____ DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____

Nº DO ENVELOPE: _____.

GRUPO DE RANDOMIZAÇÃO: []1 - ADtp. []2 - AEtp. []3 - AAtp. []4 - AStp.

1º ATENDIMENTO: Data do atendimento: ____/____/____. Terapeuta: _____. Horário do atendimento: _____.
 Iniciou algum novo tto. ou mudou o tto. que realiza na última semana? []Não. []Sim. Descreva: _____.
 Teve algum efeito indesejável na última semana? []Não. []Dor na orelha. []Náusea. []Tontura. []Desmaio. []Outros: _____.
 Orelha de aplicação dos pontos: []Direita. []Esquerda.

2º ATENDIMENTO: Data do atendimento: ____/____/____. Terapeuta: _____. Horário do atendimento: _____.
 Iniciou algum novo tto. ou mudou o tto. que realiza na última semana? []Não. []Sim. Descreva: _____.
 Teve algum efeito indesejável na última semana? []Não. []Dor na orelha. []Náusea. []Tontura. []Desmaio. []Outros: _____.
 * Estimulou os pontos diariamente após as principais refeições? []Não. Justifique: _____. []Sim.
 Orelha de aplicação dos pontos: []Direita. []Esquerda.

3º ATENDIMENTO: Data do atendimento: ____/____/____. Terapeuta: _____. Horário do atendimento: _____.
 Iniciou algum novo tto. ou mudou o tto. que realiza na última semana? []Não. []Sim. Descreva: _____.
 Teve algum efeito indesejável na última semana? []Não. []Dor na orelha. []Náusea. []Tontura. []Desmaio. []Outros: _____.
 * Estimulou os pontos diariamente após as principais refeições? []Não. Justifique: _____. []Sim.
 Orelha de aplicação dos pontos: []Direita. []Esquerda.

4º ATENDIMENTO: Data do atendimento: ____/____/____. Terapeuta: _____. Horário do atendimento: _____.
 Iniciou algum novo tto. ou mudou o tto. que realiza na última semana? []Não. []Sim. Descreva: _____.
 Teve algum efeito indesejável na última semana? []Não. []Dor na orelha. []Náusea. []Tontura. []Desmaio. []Outros: _____.
 * Estimulou os pontos diariamente após as principais refeições? []Não. Justifique: _____. []Sim.
 Orelha de aplicação dos pontos: []Direita. []Esquerda.

5º ATENDIMENTO: Data do atendimento: ____/____/____. Terapeuta: _____. Horário do atendimento: _____.
 Iniciou algum novo tto. ou mudou o tto. que realiza na última semana? []Não. []Sim. Descreva: _____.
 Teve algum efeito indesejável na última semana? []Não. []Dor na orelha. []Náusea. []Tontura. []Desmaio. []Outros: _____.
 * Estimulou os pontos diariamente após as principais refeições? []Não. Justifique: _____. []Sim.
 Orelha de aplicação dos pontos: []Direita. []Esquerda.

6º ATENDIMENTO: Data do atendimento: ____/____/____. Terapeuta: _____. Horário do atendimento: _____.
 Iniciou algum novo tto. ou mudou o tto. que realiza na última semana? []Não. []Sim. Descreva: _____.
 Teve algum efeito indesejável na última semana? []Não. []Dor na orelha. []Náusea. []Tontura. []Desmaio. []Outros: _____.
 * Estimulou os pontos diariamente após as principais refeições? []Não. Justifique: _____. []Sim.
 Orelha de aplicação dos pontos: []Direita. []Esquerda.

PROCEDIMENTOS:

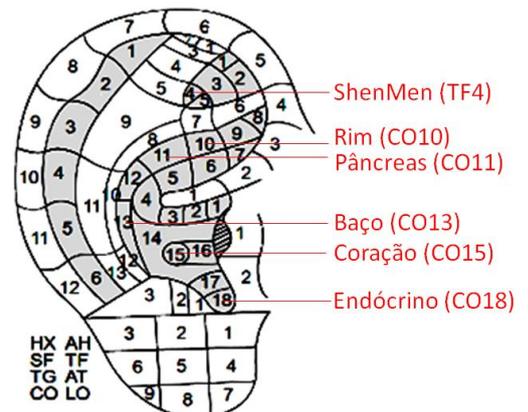
- Receber o participante, se apresentar, abrir o envelope opaco, checar em qual grupo ele foi randomizado e registrar nesta ficha;
- Conferir o nome completo e a data de nascimento;
- Explicar o procedimento da Auriculoterapia, que serão realizados 06 atendimentos com frequência semanal, e que é muito importante que o participante não falta aos atendimentos até a sua conclusão e compareça na data e horário agendado;
- Orientar os participantes, exceto os do grupo sham, para que estimulem cada ponto realizando pressão com os dedos por 1 min., até sentir uma dor leve, após as principais refeições (4x/dia), e que retirem os adesivos na véspera do próximo atendimento;
- Pedir os participantes que não conversem com os outros participantes e que permaneçam em silêncio na sala de espera.
- Registrar as faltas do paciente no verso desta folha, descrevendo o dia e o nº correspondente do atendimento que seria realizado.

Localização dos acupontos:

- **TF4** - Na fossa triangular, um ponto acima do vértice.
- **CO10** - Na porção superior da concha cimba, no eixo do ponto TF4.
- **CO11** - Na porção superior da concha cimba, no eixo da raiz da HX.
- **CO13** - Na porção lateral da concha cava, abaixo do eixo da raiz da HX.
- **CO15** - No centro da concha cava.
- **CO18** - Na porção inferior da concha cava, próximo a incisura intertragiana.

Protocolos: *Aplicar sementes de mostarda torrada e estimular por 30s após a aplicação.

- **ADtp** - Auriculoterapia no pavilhão auricular direito associado ao tto. padrão;*
- **AEtp** - Auriculoterapia pavilhão auricular esquerdo associado ao tto. padrão;*
- **AAtp** - Auriculoterapia alternando a lateralidade do pavilhão auricular associado ao tto. padrão, iniciando pelo direito e finalizando pelo esquerdo.*
- **AStp** - Auriculoterapia Sham associada ao tratamento padrão: aplicar fita microporosa sem sementes nos mesmos pontos, porém sem a realização de estímulo por pressão.



ANOTAÇÕES DAS FALTAS E INTERCORRÊNCIAS:

Título do Projeto: “Avaliação da efetividade do uso da auriculoterapia associada ao tratamento padrão para o cuidado do participante com Diabetes mellitus tipo II: ensaio clínico pragmático e randomizado, duplo-cego, multicêntrico”.

Você está sendo convidado(a) a participar de um projeto, conduzido por pesquisadores da Universidade Federal de Santa Catarina, que consiste na avaliação da efetividade do uso da auriculoterapia associada ao tratamento padrão para o cuidado do participante com Diabetes mellitus tipo II (DT2). Todos os procedimentos serão executados por profissionais habilitados para a realização das técnicas terapêuticas empregadas neste estudo. Você passará por uma anamnese e avaliação clínica onde serão averiguados seus dados pessoais (nome, telefone, idade, endereço) e colhido informações sobre sua saúde. Além disso, serão realizadas a aferição da pressão arterial; verificação da glicose; aferição do peso e altura; da circunferência do abdômen; adipometria, verificando as dobras cutâneas do abdômen, subescapular, coxa e suprailíaca; e um teste para verificar sua mobilidade corporal. Você também deverá responder a questionários de qualidade de vida, qualidade do sono, depressão, ansiedade, estresse e de adesão ao tratamento padrão, todos relacionados ao seu problema. Ainda, serão realizadas duas coletas de sangue para quantificação de exames de rotina, como creatinina, colesterol, triglicérides e atividade endotelial, além da concentração de marcadores inflamatórios.

Você realizará o tratamento que consiste em uma terapia, chamada de Auriculoterapia, um recurso da Medicina Tradicional Chinesa que estimula regiões específicas do pavilhão auricular (orelha). Nós usaremos como forma de estimulação a fixação de sementes de mostarda torradas, coladas com fita microporosa. Serão previamente marcadas as datas e horários para as consultas e tratamentos. O estudo será realizado no ambulatório do Laboratório de Neurobiologia da Dor e Inflamação (LANDI), situado junto do Centro de Ciências Biológicas (CCB) e localizado nas dependências da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), na cidade de Florianópolis – SC.

Após avaliação inicial e sorteio, os participantes do estudo serão alocados em quatro grupos, para receber o tratamento no pavilhão auricular direito (grupo 1), esquerdo (grupo 2), direito e esquerdo com alternância dos lados (grupo 3); ou tratamento falso (grupo 4). O processo de sorteio será gerado por meio de um programa de computador específico e um desses grupos, conforme descrito acima, representa o emprego de um tratamento placebo (grupo 4), ou seja, uma intervenção que comprovadamente não tem efeito terapêutico algum. Sendo assim, qualquer participante, mediante sorteio, pode ser incluído nesse grupo denominado “grupo falsa auriculoterapia” ou “grupo controle”, no qual o tratamento é inerte. Contudo, será assegurado a todos os participantes, ao final do estudo, por parte dos pesquisadores, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos terapêuticos que se demonstraram.

Todos os indivíduos dos grupos citados acima deverão continuar com o uso das medicações prescritas para a Diabetes normalmente. Nós descrevemos essa sua terapia usual de “tratamento padrão”. Além disso, os pesquisadores irão incentivar e mudança de hábitos através de uma alimentação mais saudável e realização de exercícios físicos. No grupo 1 a técnica de estimulação auricular será aplicada no pavilhão auricular direito, associado ao seu tratamento padrão. No grupo 2 a técnica de estimulação auricular será aplicada no pavilhão auricular esquerdo, associado ao seu tratamento padrão. No grupo 3 a técnica de estimulação auricular será aplicada em ambos os pavilhões auriculares não concomitantemente, ou seja, a cada semana será alternado o pavilhão auricular tratado. Além disso, os indivíduos também continuarão com seu tratamento padrão.

Após a alocação nos devidos grupos, os participantes serão encaminhados ao profissional que irá intervir de acordo com as abordagens propostas, no endereço: Campus Universitário, s/n, Bloco E, 5º andar, Prédio Administrativo - Córrego Grande, CEP 88040-900, Florianópolis – SC ou no posto de saúde da sua região. Em caso de dúvida, ou necessidade, qualquer participante pode entrar em contato pelo telefone (48) 999560610, 24 horas dia e durante os 7 dias da semana.

Questionários: Será solicitado que você responda alguns questionários. Durante o preenchimento você poderá se sentir constrangido(a), pois contém questões pessoais, dados pessoais e informações acerca da sua rotina e queixas. Contudo, você não será obrigado(a) a responder caso não queira.

Coleta de sangue: Uma mostra de sangue será coletada na primeira avaliação e após a última sessão de tratamento, com o objetivo de mensurar alguns exames de rotina, além da concentração de marcadores inflamatórios para verificarmos a relação deles com o tratamento proposto. O custeio das coletas de sangue e da análise dos marcadores inflamatórios será de inteira responsabilidade dos pesquisadores do projeto. Para minimizar o desconforto provocado pela punção, será utilizada uma agulha descartável de baixo calibre e será retirado somente o mínimo de sangue necessário para a realização da análise. Poderá ocorrer algum desconforto ou a presença de hematoma no local em que será coletado, porém estes sinais e sintomas desaparecerão naturalmente. Os materiais utilizados para este procedimento serão de uso individual, único, esterilizados e descartáveis. As coletas serão realizadas em nosso ambulatório e por profissionais treinados e capacitados que trabalham no local, ou seja, especializados para este procedimento. Eles esclarecerão qualquer dúvida a respeito e darão a total assistência necessária.

Tratamento: Conforme já descrito, você poderá participar em um dos grupos acima, de acordo com um sorteio prévio. Este tipo de abordagem terapêutica, independente do grupo, será composta por 3 etapas, onde a primeira etapa compreende a higienização do pavilhão auricular com um algodão embebido em álcool 70%, seguido da secagem do pavilhão com algodão seco (segunda etapa) e, na terceira etapa, serão colocadas e fixadas com fita microporosa esferas de semente de mostarda que ficarão até a semana seguinte, ou até cair espontaneamente. Você será orientado(a) a estimular cada ponto realizando pressão com os dedos sobre as sementes, até sentir uma dor leve e sustentar a pressão (1 minuto cada ponto), repetindo o procedimento após as principais refeições (4 vezes ao dia).

Os indivíduos alocados nos grupos receberão um tratamento semanal por 06 semanas. A duração média de cada sessão será de 15 minutos. Sendo que os participantes da pesquisa passarão por avaliação inicial (antes do tratamento), uma avaliação após aproximadamente 6 semanas de tratamento (06 atendimentos), com acompanhamento do processo em 3 meses (12 semanas após a reavaliação), procedimentos que duram em média 60 minutos. Caso durante o tratamento você sinta algum desconforto no pavilhão auricular, poderá entrar em contato por telefone, ou WhatsApp, diretamente com o profissional que lhe atender, para receber instruções, conforme o número que está ao final deste documento.

Não é obrigatório participar de todas as atividades ou responder todas as perguntas. Você possui a liberdade de desistir ou retirar seu consentimento do estudo a qualquer momento.

Riscos:

A participação neste estudo causará riscos mínimos aos indivíduos que dele participarão, por envolver avaliações e tratamentos minimamente invasivos. O tratamento com auriculoterapia pode sensibilizar a orelha ou deixar o local da aplicação da semente com vermelhidão. Portanto, será questionado e avaliado, antes de cada reaplicação da técnica, se o indivíduo apresentou alguma alteração ou problema na região da orelha e cabeça, como vermelhidão e sensibilidade aumentada. Ademais, será averiguado por precaução se o indivíduo apresentou dor no pavilhão auricular, vertigem ou cefaleia. Identificando-se algum desses sinais a terapia será ajustada ou interrompida. Além de insatisfação com o tratamento por parte do participante, da mesma maneira que a percepção de melhora seja reduzida ou não satisfatória, bem como aborrecimento e cansaço com a quantidade de dados necessários a serem respondidos na avaliação e subsequentes reavaliações

Reforçamos que todos os cuidados serão tomados para minimizar qualquer desconforto e para que não haja nenhum contratempo durante as avaliações e tratamento. Havendo contraindicação para a realização de qualquer um dos procedimentos descritos aqui, você será informado(a) e poderá abandonar ou se recusar a receber o tratamento a qualquer momento.

Ademais, outros riscos para a pesquisa e participantes compreendem na quebra de sigilo, ainda que involuntária e não intencional por parte do participante.

Benefícios:

Você poderá obter, como benefício, redução da glicemia ou outro fator relacionado à Diabetes, como pressão arterial sistêmica, índice de massa corporal (IMC), perimetria de cintura e medidas antropométricas. O tratamento também pode modificar algum dos parâmetros bioquímicos avaliados. Alterações nesses parâmetros podem refletir, como consequência, em modificações na mobilidade, na qualidade de sono, em aspectos depressivos, de ansiedade e de estresse, especialmente a melhora na sua qualidade de vida.

Justificativa da pesquisa:

A Diabetes Mellitus é uma doença evolutiva, culminando, com o decorrer do tempo, em quase todos os participantes requerendo tratamento farmacológico, muitos com insulina. O tratamento farmacológico, principalmente da Diabetes Mellitus tipo II (DT2), pode apresentar efeitos indesejáveis, como hipoglicemia, distúrbios gastrointestinais e cardíacos e retenção hídrica. Entre as terapias não farmacológicas potencialmente promissoras no tratamento de doenças crônicas, a acupuntura – com estimulação de pontos específicos no corpo utilizando agulhas ou pressão dos dedos - vem mostrando efeitos benéficos para o tratamento dos participantes com Diabetes Mellitus.

Igualmente, a auriculoterapia - tipo de acupuntura caracterizada pela estimulação de pontos específicos no pavilhão auricular - também apresenta resultados promissores no manejo da diabetes. A auriculoterapia é usada no tratamento de uma série de condições de saúde, como depressão, dor e obesidade, com dados que demonstram seu potencial efeito redutor na glicose e peso corporal, na hemoglobina glicada, na regulação da resistência à insulina, metabolismo de lipídeos e marcadores inflamatórios.

A técnica foi institucionalizada no Sistema Único de Saúde (SUS) pela Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares e vem sendo amplamente utilizada nos serviços de Atenção Primária à Saúde para o tratamento de várias condições de saúde. Portanto, o tratamento com auriculoterapia proposto neste projeto, apresenta plausibilidade biológica no manejo da DT2, e é um recurso amplamente difundido e já estabelecido no SUS, possui baixo custo, fácil aprendizado para a equipe de saúde e baixo risco quando comparada a acupuntura tradicional.

Objetivo da pesquisa:

Avaliar a efetividade do uso da auriculoterapia associada ao tratamento padrão para o cuidado do participante com Diabetes Mellitus tipo II (DT2), avaliando a hemoglobina glicada e a qualidade de vida dos indivíduos com a doença, além de outros problemas associados a essa condição.

Informações gerais:

- A sua participação nesse estudo será totalmente voluntária. Ao aceitar participar desta pesquisa você não terá nenhuma despesa com a mesma, bem como não será pago(a) por sua participação, exceto se houver gastos eventuais, comprovadamente vinculados ao estudo em questão. Sendo assim, os participantes que vierem ao Laboratório exclusivamente para participar da pesquisa, se assim desejar, poderão pedir ressarcimento de despesas com transporte (e eventualmente alimentação) durante o período de sua participação e mediante a comprovação de tais despesas.

- Em caso de danos eventuais decorrentes da pesquisa lhe será garantido o direito a solicitação de indenização, bem como será prestada assistência para tratamento das complicações decorrentes do tratamento. A assistência, quando necessária, será prestada mediante reavaliação dos profissionais envolvidos na pesquisa, quando julgando imprescindível, por meio de suporte presencial no local onde o participante foi acompanhado no decorrer dos seus atendimentos na pesquisa;

- Você poderá se retirar do estudo a qualquer momento e no caso da sua desistência você não sofrerá nenhum tipo de prejuízo;

- Havendo contraindicação para a realização de qualquer um dos procedimentos descritos, você será informado(a) e poderá se recusar a receber o tratamento a qualquer momento;

- A sua identidade será preservada durante e após o estudo, pois cada indivíduo será identificado por um número e/ou código. Além disso, os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo ou conforme o consentimento dado pela participante;

- Sendo assim, solicitamos a vossa autorização para o uso de seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos;

- Os pesquisadores responsáveis pela condução da pesquisa seguem a Resolução 466/12;

- Este termo de consentimento está escrito em duas vias, sendo que uma delas será fornecida a senhora e outra ficará sob a responsabilidade dos pesquisadores. Dito isso, está garantido que a participante receberá uma via do TCLE rubricada e assinada pelos pesquisadores.

Em caso de alguma intercorrência entre em contato com os pesquisadores por meio dos seguintes telefones:

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Morgana Duarte da Silva

NÚMERO DO TELEFONE: (48) 3721-4685 ou (48) 9999560610

ENDEREÇO: Programa de Pós-Graduação em Neurociências, Centro de Ciências Biológicas – CCB, Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, CEP: 88040-900, Florianópolis, SC.

FISIOTERAPEUTA/DOCTORANDO: Marcos Lisboa Neves. Telefone: (48) 98818-9596

ENDEREÇO: Programa de Pós-Graduação em Neurociências, Centro de Ciências Biológicas – CCB, Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, CEP: 88040-900, Florianópolis, SC.

CEPSH-UFSC, Comitê de Ética e Pesquisa da UFSC: Endereço físico: Rua Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis, CEP: 88.040- 400. Telefone: (48)3721-6094, e atende as Resoluções 466/2012 e 510/2016 da CNS MS e suas complementares. O CEPSh é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

As pessoas que estarão lhe acompanhando serão: Marcos Lisboa Neves (fisioterapeuta, Doutorando em Neurociências – UFSC) responsável pelas sessões de acupuntura, Scheila Krauss (bióloga, Doutoranda em Neurociências – UFSC) responsável pela triagem das participantes e aplicação dos questionários, Carolina Ramires (farmacêutica, Doutoranda em Ciências Fisiológicas) responsável pela coleta de sangue, e pelos professores da UFSC Dra. Morgana Duarte da Silva e Dr. Adair Roberto Soares dos Santos responsáveis pela pesquisa.

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim.

Declaro que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Florianópolis ____/____/____.

Nome por extenso

Assinatura

Prof. Dr. Morgana Duarte da Silva
PESQUISADORA RESPONSÁVEL

SF-12

Pergunta 01

Excelente	Muito boa	Boa	Regular	Ruim
1	2	3	4	5

Pergunta 02 e 03

Sim, dificulta muito	Sim, dificulta pouco	Não, não dificulta de modo algum
1	2	3

Pergunta 04 a 07

Sim	Não
1	2

Pergunta 08

Não, nem um pouco.	Um pouco	Modera-damente	Bastante	Extrema-mente
1	2	3	4	5

Pergunta 09 a 12

Todo o tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nem um pouco do tempo
1	2	3	4	5	6

PSQI-BR
Pergunta 05

Nenhuma no último mês	Menos de uma vez por semana	Uma ou duas vezes por semana	Três ou mais vezes na semana
0	1	2	3

Pergunta 06

Muito boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
0	1	2	3

Pergunta 07 e 08

Nenhuma no último mês	Menos de uma vez por semana	Uma ou duas vezes por semana	Três ou mais vezes na semana
0	1	2	3

Pesquisa 09

Nenhuma dificuldade	Um problema leve	Um problema razoável	Um grande problema
0	1	2	3

Pesquisa 10

Não	Parceiro ou colega, mas em outro quarto	Parceiro no mesmo quarto, mas em outra cama	Parceiro na mesma cama
[]	[]	[]	[]

DASS – 21

Não se aplicou de maneira alguma	Aplicou-se em algum grau, ou por pouco de tempo	Aplicou-se em um grau considerável, ou por uma boa parte do tempo	Aplicou-se muito, ou na maioria do tempo
0	1	2	3

MAT

Sempre	Quase sempre	Com frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6