

## PARECER

**Nova versão do Protocolo do Estudo, Modelo de Consentimento Informado** (mediante o novo RGPD), **Informação sobre os equipamentos necessários e *Curricula Vitae* dos Co – Investigadores integrados,**

Título do Projeto de Investigação (aprovado pela CES a 19 de junho de 2017): **“Variância verdadeira e de erro: avaliação das fontes de variabilidade em dor experimental e dor clínica, e as suas relações com a modulação da dor** | True and error variance: assessing the sources of variability in experimental and clinical pain, and its relations with pain modulation”

Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Rita Canaipa** (Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa – ICS-UCP)

Co – Investigadores: **Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco** (HEM-CHLO), **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (HEM-CHLO), **Prof.ª Doutora Liat Honigman** (Haifa-Israel) **Prof.º Doutor Roi Treister** (Haifa-Israel), **Dra. Vanessa Pão-Mole** (ICS-UCP), **Dra. Ana Rita Magalhães** (ICS-UCP), **Dra. Amira Khallouf** (ICS-UCP) e **Dr. Rafael Teodoro** (ICS-UCP)

Serviço no CHLO onde decorre o estudo: **Serviço de Reumatologia do CHLO**

Após reunião de 01 de abril de 2019 e estando atualmente os documentos de acordo com as normas de submissão impostas por esta CES, deliberou-se emitir **parecer favorável** à aplicação dos mesmos.

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) do CHLO nada tem a opor à continuidade do estudo.

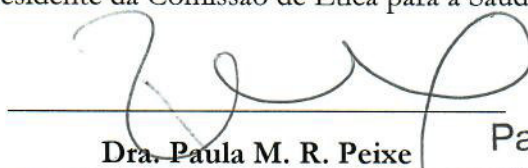
Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental presentes em reunião de 01 de abril de 2019:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Dra. Aida Ferraria, Dr. Carlos Neves, Enf.ª Clara Carvalho, Dra. Helena Farinha, Padre João Valente, Dra. Maria João Pais e Dr. Rui Campante Teles

Pelo exposto, emitiu-se a 06 de maio de 2019, **parecer favorável**.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde



**Dra. Paula M. R. Peixe**

**Paula M. R. Peixe**

Presidente da Comissão

## CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR NO ESTUDO

### *Efeito da utilização das escalas de avaliação da dor e sua relação com a sensibilidade à dor em doentes com Fibromialgia*

O presente estudo tem como investigador principal a Prof<sup>a</sup> Dra. Rita Canaipa do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa (Cédula Profissional Ordem dos Psicólogos Portugueses nº 6567) conta com a participação do Prof. Dr. Fernando Pimentel Santos e do Prof. Dr. Jaime Cunha Branco do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental-Hospital Egas Moniz e da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, e do Prof. Dr. Roi Treister e da Prof Dra Liat Honigman da Universidade de Haifa. A sua participação neste estudo é inteiramente voluntária. Deve ler a informação que se segue e colocar questões sobre aquilo que não entender antes de decidir se participa ou não neste estudo.

#### **Objetivos do Estudo**

Este estudo tem como objetivo compreender os mecanismos de avaliação da dor em doentes com Fibromialgia. É sabido que a avaliação da dor é muito subjetiva e que os estudos para desenvolver novos medicamentos e terapias têm dificuldade em compreender se os doentes realmente conseguem revelar a dor que sentem e as eventuais melhorias que obtêm. Este estudo tem, por isso, como objetivo compreender de que forma os doentes relatam a sua dor e se isso se relaciona com dificuldades na utilização das escalas de medição ou de particularidades na sua sensibilidade à dor.

#### **Procedimentos**

Pediremos a sua colaboração no preenchimento de alguns questionários que avaliam questões relacionadas com a sua saúde e com as suas vivências emocionais. Serão ainda realizadas três tarefas cognitivas, uma avaliação dos parâmetros musculares e ser-lhe-á pedido que participe em tarefas em que lhe são aplicados estímulos elétricos, térmicos e de pressão de intensidade variável no seu braço, mas sempre em níveis considerados moderados, estímulos esses que deverá avaliar tendo em conta a intensidade que sentiu. Ser-lhe-á pedido também que durante 2 vezes por dia, durante 2 semana, indique qual o nível de dor que sente.

Todos os estímulos aplicados durante o estudo terão intensidades variáveis, mas serão no máximo de dor moderada, **nunca atingindo níveis de dor intensa**. Caso algum estímulo seja de intensidade que considere mais elevada, poderá pedir para retirar o equipamento e o seu pedido será **imediatamente** aceite. Estes estímulos são seguros, não implicando qualquer dano

nos tecidos nem quaisquer consequências físicas ou emocionais a longo prazo. **PODERÁ PARAR A ESTIMULAÇÃO ASSIM QUE O ENTENDA.**

### **Interrupção da sua participação pelo investigador**

Os investigadores podem ser forçados a interromper a sua participação neste estudo. Tal poderá acontecer se alguns procedimentos não se realizarem adequadamente, ou devido a inadequações das suas características, por razões de segurança ou por outras razões relevantes para o seu bem-estar ou para o bom desenvolvimento do projeto de investigação. Contudo, será sempre informado se essa situação se colocar.

### **Benefícios previstos do projeto de investigação**

Este estudo pretende ajudar a esclarecer de que forma as pessoas avaliam a sua dor. Nesse sentido, os resultados obtidos poderão trazer informação importantes para estudos futuros que procurem desenvolver e testar novas terapias para o tratamento da dor. Contudo, deste estudo não se esperam benefícios diretos para o seu estado de saúde. Por outro lado, também não são de esperar quaisquer consequências negativas para o seu bem-estar físico ou psicológico.

### **Privacidade e Confidencialidade**

As únicas pessoas que terão acesso à informação que nos fornecer serão os membros de investigação. Nenhuma informação sobre si será facultada a qualquer outra pessoa se não assinar consentimento escrito para tal, exceto obviamente, se estiver em causa alguma situação de risco para si enquanto se realizarem os procedimentos do estudo (por exemplo, se se magoar durante o estudo e necessitar de atendimento médico).

Quando os resultados deste projeto de investigação forem publicados ou apresentados em conferências, não será fornecida qualquer informação que possa revelar a sua identidade.

### **Participação e desistência**

A sua participação neste estudo em inteiramente **VOLUNTÁRIA**. Escolher participar ou não neste estudo não altera a sua relação com os investigadores nem com as instituições participantes. Se decidir participar poderá, no entanto, retirar o seu consentimento e desistir dessa participação em qualquer fase do estudo sem que tais relações se alterem.

### **Novos dados**

Durante o curso do estudo será informado caso surjam novos dados que alterem os riscos ou benefícios da participação neste estudo e que, por consequência, possam implicar alterações na

sua decisão sobre a participação neste projeto. Se tal ocorrer, ser-lhe-á pedido novo consentimento informado.

### **Identificação dos investigadores**

Caso tenha alguma dúvida relacionada com o estudo ou necessite de entrar em contacto com os investigadores poderá fazê-lo para:

Prof. Dra. Rita Canaipa [rita.canaipa@ics.lisboa.ucp.pt](mailto:rita.canaipa@ics.lisboa.ucp.pt)

O Encarregado da Proteção de Dados (DPO) no Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental é a Senhora Dra. Ana Luísa Caetano.

### **Assinatura do participante da investigação**

Declaro que eu, \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_(nome)  
com o número de identificação \_\_\_\_\_ li e compreendi a  
informação relativa ao projeto de investigação acima. Foi-me dada a oportunidade de colocar  
questões, as quais foram devidamente esclarecidas. Foi-me dada uma cópia deste documento.

**AO ASSINAR ESTE DOCUMENTO ASSUMO ACEITAR PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE NO ESTUDO NELE DESCRITO.**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

### **Assinatura do investigador**

Expliquei o estudo ao participante e respondi a todas as suas questões. Considero que compreende a informação apresentada neste documento e consente livremente participar neste estudo.

\_\_\_\_\_(nome do investigador)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

ID \_\_\_\_\_

Avaliadores \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

FOLHA DE REGISTO DOR

## TAREFA 1: LIMIAR DOR ELÉTRICA (EPT)

**Etapa 1.** Objetivo: Definição do limiar. Começar em 20 mA e aumentar de 10 em 10 mA até encontrar o limiar. **BRAÇO DOMINANTE, região DORSAL**

Intensidade mA	Sente? 0-não/1-sim	Doloroso? 0-não/1-sim
20		
30		
40		
50		
60		
70		
80		
90		
100		
110		
120		
130		
140		
150		

ID \_\_\_\_\_

Avaliadores \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

## TAREFA 2: LIMIAR DOR TÉRMICA (HPT) E TOLERÂNCIA DOR

Limiar de Dor Térmica e Tolerância de Dor Térmica

Etapa 1. Objetivo. Limiar. 3 estímulos térmicos Programa Medoc HPThresholds. O participante clica no rato assim que sente que a estimulação quente começa a ser dolorosa, quer isto dizer, vai desde sentir calor até ao ficar doloroso (transição do 0 para 1 no NPS)

	Estímulo 1	Estímulo 2	Estímulo 3	Média
<b>Temperatura</b>				

Etapa 2. Objetivo: Tolerância. Ao 4 estímulo é pedido que clique no rato até ao ponto em que não consegue tolerar mais o estímulo quente, isto é, assim que sinta que o calor chegou a um ponto insuportável.

<b>Temperatura 4º estímulo (tolerância)</b>	
---	--

ID \_\_\_\_\_

Avaliadores \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

---

## TAREFA 3: LIMIAR DOR PRESSÃO

Objetivo 1: 3 estímulos de pressão para o limiar de dor no trapézio dominante (3-5 segundos entre estímulos)

<b>Estímulo Pressão</b>	<b>Estímulo 1</b>	<b>Estímulo 2</b>	<b>Estímulo 3</b>
Intensidade do Limiar			