

ANEXOS

ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO EM ENFERMAGEM
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: ENFERMAGEM E SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A mestranda do curso de Pós-Graduação da Universidade Federal do Rio Grande, Rosaura Elisabeth Monteiro Pinto, está desenvolvendo esta pesquisa sob orientação da Dr^a. Ana Luiza Mucillo Baisch, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem na Área de Concentração Enfermagem e Saúde da supracitada Universidade.

Pelo presente termo, declaro que fui informada em relação aos objetivos e procedimentos da pesquisa intitulada *“Avaliação da Qualidade de Vida no Climatério entre usuárias e não usuárias de Terapia Hormonal”*. Declaro que fui informada sobre:

- a) liberdade de participar ou não da pesquisa bem como de retirar o consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e/ou prejuízo;
- b) garantia de sigilo e privacidade, bem como proteção de minha imagem;
- c) riscos e benefícios desta pesquisa, assim, como a garantia de esclarecimentos antes e durante o curso da pesquisa sobre a metodologia, objetivos e outros aspectos envolvidos no presente estudo;
- d) a segurança de acesso aos resultados da pesquisa.

Assim, nestes termos considero-me livre e esclarecida e, portanto, consinto em participar da presente pesquisa. Concedo à autora da pesquisa o direito de expressar as informações contidas na mesma, para divulgação dos resultados em trabalhos científicos.

Este documento está em conformidade com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sendo que será assinado em duas vias, o qual ficará uma via em poder do respondente e a outra com a mestranda responsável pela pesquisa.

Data: ____/____/____

Nome do Participante: _____

Assinatura do Participante: _____

Assinatura da Responsável pela Pesquisa: _____

Assinatura da Orientadora da Pesquisa: _____

ANEXO 2 - QUESTIONÁRIO SOBRE A SAÚDE DAS MULHERES

Por favor, diga-nos como se sente agora ou como tem se sentido NOS ÚLTIMOS DIAS, marcando com um “x” o quadrado correspondente à resposta para cada um dos seguintes itens.

		Sim, com certeza	Sim, às vezes	Não, raramente	Não, absolutamente
1.	Eu acordo antes da hora e então durmo mal o resto da noite	☐	☐	☐	☐
2.	Eu fico muito assustada ou com sensação de pânico sem qualquer razão aparente.....	☐	☐	☐	☐
3.	Eu me sinto infeliz e triste	☐	☐	☐	☐
4.	Eu sinto ansiosa quando saio de casa sozinha.....	☐	☐	☐	☐
5.	Eu perdi o interesse pelas coisas	☐	☐	☐	☐
6.	Eu tenho palpitações no peito ou a sensação de aperto no estômago	☐	☐	☐	☐
7.	Eu ainda gosto das coisas das quais gostava antes ..	☐	☐	☐	☐
8.	Eu sinto que não vale a pena viver	☐	☐	☐	☐
9.	Eu me sinto tensa	☐	☐	☐	☐
10.	Eu tenho bom apetite	☐	☐	☐	☐
11.	Eu estou irrequieta e não consigo ficar parada	☐	☐	☐	☐
12.	Eu estou mais irritável do que de costume	☐	☐	☐	☐
13.	Eu tenho medo de envelhecer.....	☐	☐	☐	☐
14.	Eu tenho dores de cabeça.....	☐	☐	☐	☐
15.	Eu me sinto mais cansada do que de costume	☐	☐	☐	☐
16.	Eu tenho tonturas	☐	☐	☐	☐
17.	Meus seios estão doridos e sensíveis.....	☐	☐	☐	☐
18.	Eu sofro de dores nas costas ou nas pernas e nos braços	☐	☐	☐	☐
19.	Eu tenho ondas de calor	☐	☐	☐	☐
20.	Eu estou mais desastrada do que de costume.....	☐	☐	☐	☐
21.	Eu me sinto um tanto viva e entusiasmada	☐	☐	☐	☐
22.	Eu tenho cólicas ou desconforto na barriga	☐	☐	☐	☐
23.	Eu me sinto indisposta ou nauseada	☐	☐	☐	☐
24.	Eu perdi interesse pelo sexo	☐	☐	☐	☐
25.	Eu tenho sensações de bem-estar e paz.....	☐	☐	☐	☐
26.	Eu tenho menstruações abundantes..... (Deixe em branco se não tiver mais menstruações)	☐	☐	☐	☐
27.	Eu sofro de suores noturnos.....	☐	☐	☐	☐
28.	Eu tenho a impressão que minha barriga está inchada, grande	☐	☐	☐	☐
29.	Eu tenho dificuldade para pegar no sono	☐	☐	☐	☐

	Sim, com certeza	Sim, às vezes	Não, raramente	Não, absolutamente
30. Eu freqüentemente sinto formigamento nas mãos e nos pés	☐	☐	☐	☐
31. Eu estou satisfeita com meu relacionamento sexual atual..... (Por favor, deixe em branco se não for sexualmente ativa)	☐	☐	☐	☐
32. Eu me sinto fisicamente atraente	☐	☐	☐	☐
33. Eu tenho dificuldade para me concentrar	☐	☐	☐	☐
34. Devido à secura da vagina, a relação sexual tornou-se desconfortável..... (Por favor, deixe em branco se não for sexualmente ativa)	☐	☐	☐	☐
35. Eu tenho necessidade de urinar mais freqüentemente do que de costume.....	☐	☐	☐	☐
36. Minha memória é fraca.....	☐	☐	☐	☐
37. É muito difícil para você lidar com qualquer um dos sintomas, queixas acima? SIM/NÃO. Se sim, quais:				

ANEXO 3 - FICHA DE IDENTIFICAÇÃO

Pseudônimo: _____

Idade: _____

Estado civil: a) solteira b) casada c) viúva d) separada

Escolaridade: a) analfabeta b) 1º grau incompleto c) 1º grau completo
d) 2º grau incompleto e) 2º grau completo f) superior
e) pós-graduação

Renda familiar: Salário (s) mínimo (s): a) 01-02 b) 03-04 c) 04-05
d) 05-10 e) + 10

Profissão: _____

Nº de Gestações: P: C: A:

Idade da menopausa: _____ Pré Peri Pós P Pós-Tardia Cirúrgica: S N

TH: a) SIM b) NÃO

Esquema terapêutico hormonal:

- THE

- THEP: a) THEPcs b) THEPcc

- Tibolona

- Outro

ANEXO 4 - USER-AGREEMENT

USE OF THE WOMEN'S HEALTH QUESTIONNAIRE (WHQ) AND ITS TRANSLATIONS

Date : 22/042004

day month year

CONTACT

Name : **Please have the information typewritten** Rosaura Elisabeth Monteiro Pinto

[illegible]

Title : Quality of life in Menopause,

[illegible][illegible]

Address :Marechal Deodoro 497/401

[illegible][illegible]

Phone : 005532313223xxx Fax

[illegible]

Email :romopi@terra.com.br

[illegible]

SUMMARY OF THE STUDY

- **Title:** Quality of life in Menopause
- **Disease or disorder:** Menopause.....
- **Type of research:** clinical trial ☐1 economic ☐2 epidemiologic ☐X3
psychometric validation ☐4
- **Quality of Life as primary end point:** yes ☒X1 no ☐2
- **Design:** comparative - parallel group ☐1
comparative - cross-over ☐2
non comparative with follow-up or cohort follow-up ☐3
cross-sectional x ☐4
- **Number of expected patients (total):** | 200 |

- Number of administrations of the questionnaire per patient: 01
- Length of the follow-up (if any) for each patient:
- Planned study date: start 03/2005 end 12/2005
month/year month/year

- Name of the sponsor:
- Other questionnaires used in the study:
 - 1
 - 2
 - 3

• **Number of countries involved:**

Brazil

specify which country:

Australia ☐1, Belgium (Dutch) ☐2, Belgium (French) ☐3, Brazil ☐4,
 Canada (English) ☐5, Denmark ☐6, Finland ☐7, France ☐8,
 Germany ☐9, Hungary ☐10, Italy ☐11, The Netherlands ☐12,
 Poland ☐13, Portugal ☐14, Spain ☐15, Sweden ☐16,
 UK ☐17, USA ☐18,
 Other ☐19, please specify:

USER AGREEMENT

This agreement is between MAPI RESEARCH TRUST and ROSAURA ELISABETH MONTEIRO PINTO
 ("user").

MAPI RESEARCH TRUST provides the version of the WHQ in the following countries: BRAZIL

The use of the WHQ in the above mentioned clinical investigations is subject to the following conditions:

1. User shall not modify, abridge, condense, translate, adapt, recast or transform the WHQ in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wording or organization of the WHQ.
2. User shall not reproduce the WHQ except for the limited purpose of generating sufficient copies for use in the above-mentioned clinical investigations and shall in no event distribute copies of the WHQ to third parties by sale, rental, lease, lending, or any others means.
3. User will provide clinical trial data to MAPI Research TRUST Data Center. MAPI Research TRUST will remove any COMPANY specific identifies and assures the User of confidentiality. MAPI Research TRUST will use and may provide this data to third parties in aggregate form, stripped of any COMPANY specific identifying data, for analysis in education, research, consulting, and specifically, within the guidelines of the International Health-related Quality of Life Outcomes Database (IQOD) project for the evaluation of conceptual equivalence and development of reference values for this questionnaire.

This data includes the following :

- a- the WHQ item response data at baseline;
- b- additional socio-demographic (i.e. age, sex, marital status, profession, work situation) and clinical data that will allow condition or symptom severity category of patients.

NOTE: MAPI Research TRUST is NOT interested in receiving clinical trial data specific to drug therapy.

- . It is understood that the copyright owner of the Women's Health Questionnaire and its translations is Dr Myra Hunter.
- 5- This agreement holds for the above mentioned study only. The use of the WHQ in any additional study of the user will require a separate agreement.

AGREED

User's Signature (handwritten): _____ Title: QUALITY OF LIFE IN MENOPAUSE _____ Company/Organisation: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO RIO GRANDE _____ _____ Date: 22/04/2004 _____	Company/Organisation Stamp (if applicable):
--	---

ANEXO 5 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA

O projeto foi protocolado junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Área da Saúde sob o número 23116.002110/2005-27 e obteve aprovação segundo ofício datado de 16/06/2005.