

13.3 - APÊNDICE C – Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica

Você está sendo convidada a participar como participante do estudo intitulado como “Efetividade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (estimulação elétrica aplicada sobre o couro cabeludo) Aguda sobre a Função de Contração (como se tivesse segurando a urina e depois relaxando) dos Músculos do Assoalho Pélvico (músculos que controlam a urina e fezes) de Mulheres Saudáveis” - Trata-se de um ensaio clínico, duplo cego, randomizado, *sham*-controlado, desenvolvido pela pesquisadora responsável Ângela Cristina Ledur, discente do Programa de Residência em Fisioterapia em Uroginecologia e Obstetrícia Funcional da Universidade Estadual de Londrina - UEL, e pela supervisora deste trabalho, professora Camile Ludovico Zamboti. O objetivo principal do estudo é avaliar o efeito agudo da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada ao treinamento dos músculos do assoalho pélvico sobre a força muscular do assoalho pélvico, qualidade de vida e função sexual de mulheres saudáveis.

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que constará de avaliações de força de contração dos músculos do assoalho pélvico (músculos que controlam a urina e fezes), realizada por meio de palpação bidigital (serão introduzidos 2 dedos da avaliadora, protegidos por luvas descartáveis e lubrificadas no gel) e pelo uso de um equipamento chamado PeritronTM Biofeedback (equipamento que avalia a força de pressão da musculatura do quadril), nesta avaliação será introduzido na vagina, uma sonda protegida por preservativo descartável, de aproximadamente 10 cm. As avaliações deverão demorar em torno de 30 minutos e serão realizadas na posição deitada de barriga para cima, com as pernas dobradas sobre a maca e seminuas. Estas avaliações serão realizadas por duas investigadoras, Cassia Giuliane, residente em Fisioterapia em Uroginecologia e Obstetrícia Funcional da Universidade Estadual de Londrina - UEL e pela Marta Quezia da Silva Fontanele, especialista em Uroginecologia e Obstetrícia Funcional da Universidade Estadual de Londrina - UEL. Serão oferecidas calcinhas e lençol descartáveis. Após avaliação as participantes serão alocadas, por meio de

sorteio, em dois grupos: Grupo 1 (ETCC ligada-estimulação elétrica aplicada sobre o couro cabeludo) associada à contração dos músculos do assoalho pélvico (como se tivesse segurando a urina e depois relaxando) ou grupo 2 (ETCC desligada-estimulação elétrica aplicada sobre o couro cabeludo) associada à contração dos músculos do assoalho pélvico (como se tivesse segurando a urina e depois relaxando). Para perceber se está contraindo corretamente, uma sonda (aparelho chamado biofeedback) será mantida dentro do canal vaginal para que você perceba quanta força está realizando. A intervenção será realizada 1 vez na semana, durante 2 semanas, totalizando 2 sessões. Serão avaliadas 20 mulheres sexualmente ativas e sem filhos, triadas na própria Universidade Estadual de Londrina e Hospital Regional de Londrina e comunidade, maiores de 18 anos, sem queixa de incontinência urinária (perda de urina ocasionada por esforços). As avaliações serão repetidas após o término do tratamento.

Além disso, você irá responder algumas perguntas por meio de um questionário. Serão utilizados os seguintes questionários, considerados como obrigatórios: Ficha de caracterização da amostra, *Pelvic Floor Impact Questionnaire* (PFIQ-7), *The Medical Outcomes Study 36-item short-form health survey* (SF-36), *The Female Sexual Function Index* (FSFI) e o Quociente Sexual - Versão Feminina (QS-F). Com o objetivo de coleta de dados e caracterização da amostra, analisar a relação do efeito agudo da ETCC sobre a força de contração dos músculos do assoalho pélvico, qualidade de vida e função sexual. O tempo para responder todos os instrumentos é de aproximadamente 15 minutos.

Este estudo não requer qualquer gasto de sua parte para a participação, no entanto, caso você precise arcar com algum custo este valor será oferecido a você. Porém, não haverá remuneração para a sua participação neste estudo. Sua participação é voluntária, por isso você poderá recusar a participação da pesquisa, não havendo qualquer prejuízo para você. Você será esclarecida sobre qualquer dúvida sobre os procedimentos, o estudo, riscos e benefícios da pesquisa. Sua privacidade, identidade e informações pessoais estarão asseguradas pelos examinadores. Os pesquisadores asseguram a confidencialidade dos dados coletados das participantes desta pesquisa, bem como utilização dos dados sem qualquer identificação da participante

(anonimato), exclusivamente para fins de ensino, pesquisa e divulgação científica. Caso você concorde em participar, este documento será enviado para você por e-mail.

Riscos Possíveis

O uso da estimulação transcraniana por corrente contínua (estimulação elétrica aplicada sobre o couro cabeludo) não acarreta estímulos dolorosos ou não te causarão danos, mas você poderá apresentar sensação de coceira, dor de cabeça e ardência logo abaixo do eletrodo e ao término poderá ficar com o local em que o eletrodo foi colocado um pouco avermelhado. Não existe risco de queimaduras, desde que sejam tomados os devidos cuidados que são: utilizar esponja umedecida em soro fisiológico envolta do eletrodo. Observar se o local onde será aplicado não tem lesões. A pesquisadora tem treinamento para estes cuidados.

Durante as avaliações você estará coberta por um lençol, e você será responsável pela inserção do perineômetro (equipamento que avalia a força de pressão da musculatura do quadril) no seu canal vaginal, desta forma, você não se sentirá constrangida com a exposição. Para a palpação bidigital (dois dedos introduzidos na vagina), a pesquisadora estará utilizando luvas descartáveis e irá te explicar detalhadamente todo o procedimento, se mesmo assim você não se sentir confortável em prosseguir na avaliação poderá desistir da pesquisa.

As avaliações serão realizadas em ambientes fechados, sempre pelo mesmo avaliador, com a presença de um acompanhante ou não, de acordo com a sua solicitação. Todos os materiais utilizados para avaliação serão descartáveis e o ambiente para a avaliação íntima apropriadamente higienizada.

Você tem a garantia de que receberá respostas sobre qualquer dúvida, pergunta e/ou esclarecimento quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Também a pesquisadora supracitada assume o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a sua vontade em continuar participando.

No entanto, caso ocorra qualquer dúvida ou maior esclarecimento a participante pode entrar em contato a qualquer momento com a pesquisadora responsável discentes Ângela Cristina Ledur e com a supervisora deste trabalho, professora Camile Ludovico Zamboti, por e-mail ou contato telefônico.

Confidencialidade

Caso você decida participar deste estudo, saiba que os pesquisadores asseguram a confidencialidade dos dados coletados das participantes desta pesquisa, bem como utilização dos dados sem qualquer identificação da participante (anonimato), exclusivamente para fins de ensino, pesquisa e divulgação científica.

Benefícios

Os benefícios dessa pesquisa para a população de estudo será o de identificar o efeito agudo da ETCC quando associado ao TMAP sobre a função de pressão intravaginal de mulheres saudáveis.

Esclarecimentos

Você receberá uma via do termo de consentimento. Todavia, lembramos que você poderá recusar a continuar participando da pesquisa, a qualquer momento, e que também poderá retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo. Você não terá nenhuma despesa e não receberá nenhuma remuneração. Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade será preservada. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é responsável por defender os interesses dos sujeitos em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Também caso você tenha dúvidas ou necessite de mais esclarecimentos poderá contatar a Prof. Dra. Camile Ludovico Zamboti, Av. Robert Kock 60, Departamento de Fisioterapia, telefone: 43 33712388 ou 43 999510153, e-mail: camilelzamboti@uel.br, ou a pesquisadora Ângela cristina Ledur, Av. Robert Kock 60, Ambulatório de Fisioterapia, telefone: 95 98417-7420, e-mail: angela.cristina.ledur@uel.br ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - CEP/UEL, LABESC - Laboratório Escola de Pós-

Graduação - sala 14, no Campus Universitário - Rodovia Celso Garcia Cid, Km 380 (PR 445), Londrina- PR - CEP: 86057-970, Telefone: 43-3371-5455, e-mail: cep268@uel.br.

Eu, _____, RG nº _____, declaro que é de livre e espontânea vontade que estarei como participante desta pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive oportunidade de fazer perguntas sobre o conteúdo, como também sobre a pesquisa e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste Termo.

Londrina, _____ de _____ de 2022.

Nome da participante da pesquisa

Data

Assinatura

Ângela Cristina Ledur

Nome do pesquisador principal

Data

Assinatura

Profª. Drª Camile Ludovico Zamboti

Nome do pesquisador principal

Data

Assinatura