



Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Medicina de Botucatu

Departamento de Clínica Médica



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado(a) para participar do projeto de pesquisa intitulado “**Influência da suplementação de creatina associada ao exercício de caminhada na performance de marcha, aspectos musculares e biomarcadores em portadores de doença arterial periférica (DAP) com claudicação intermitente: ensaio clínico duplo-cego randomizado**”. Este estudo é conduzido pela **Nutricionista Thais Caroline da Silva Piccoli**, sob a orientação da **Professora Dra. Paula Schmidt Azevedo Gaiolla** e do **Professor Dr. Rodrigo Gibin Jaldin**, ambos da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP.

Esse estudo tem como **objetivo** descobrir se tomar o suplemento chamado **CREATINA**, pode ser bom para pessoas com problema nas artérias das pernas chamado **DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA (DAP)**.

Independentemente desta pesquisa, fazer caminhadas faz parte do tratamento de quem tem DAP.

O nosso estudo quer avaliar se a **CREATINA** pode ajudar a pessoa que tem DAP a caminhar melhor, suportarem mais tempo sem sentir dor nas pernas, fortalecerem os músculos e reduzir algumas substâncias medidas no sangue que indicam inflamação no corpo.

A **CREATINA** é uma substância que nosso corpo já tem e também está presente em alimentos como carnes e peixes. Ela ajuda a dar energia para os músculos, principalmente durante exercícios intensos e curtos. Algumas pessoas usam a creatina como suplemento para melhorar o desempenho e ajudar os músculos a se recuperarem mais rápido após os exercícios.

Você está sendo convidado(a) participar do estudo porque você possui o diagnóstico de DAP no Ambulatório de Claudicação Intermitente no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Para participar, você será sorteado para um dos dois grupos: um que vai receber **CREATINA** e o outro que vai receber **PLACEBO (malto dextrina, um açúcar sem efeito no corpo)**. Na primeira consulta, você vai receber **dois pacotes de suplemento**. O primeiro terá **14 envelopes de 10g** cada, e você deverá tomar **2 envelopes por dia nos primeiros 7 dias (1 depois do almoço e 1 depois do jantar)**. O **segundo pacote** terá cerca de **35 envelopes de 5g** cada, e você deverá tomar **1 envelope por dia** a partir do **8º dia, até o 90º dia**, quando o estudo termina.

Na **segunda consulta**, você vai receber mais **48 envelopes**, cada um com uma das substâncias, mas sem saber qual é qual. Você deve **diluir 1 envelope em água e tomar 1 vez por dia, TODOS OS DIAS**, durante **12 semanas**. É muito importante seguir as orientações do seu médico sobre as caminhadas. Durante o estudo, faremos vários exames e consultas e explicaremos tudo detalhadamente.

Agora, serão explicadas as etapas que ocorrerão em cada momento do estudo.

Quando o participante (você) chegar para a consulta habitual no Ambulatório de Claudicação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, o pesquisador responsável entrará em contato, explicando o objetivo da pesquisa.

Momento 1 (M1) - 1º dia: No primeiro momento (M1), o pesquisador apresentará o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** e esclarecerá todas as suas dúvidas. Se você concordar em participar, assinará o termo e então seguiremos para a próxima etapa.

No consultório fechado, iniciaremos as avaliações da composição corporal. Você encontrará um ambiente equipado com todos os recursos necessários para garantir privacidade e conforto. O consultório está equipado com uma maca, cadeira, mesa, produtos de higiene e todo o material necessário para a coleta de sangue.

O pesquisador responsável trará apenas os materiais específicos para avaliar a composição corporal, como balança, estadiômetro, bioimpedância elétrica, ultrassonografia muscular e dinamômetro para o teste de força palmar. O teste de performance da marcha será realizado em outra sala do Ambulatório de Claudicação, onde está localizada a esteira ergométrica. Então serão feitas as seguintes medidas:

Peso e altura

Para a aferição do peso, iremos solicitar que fique em pé sobre uma balança, com as pernas paralelas ao corpo, os braços ao lado do corpo e a cabeça erguida. O peso será registrado. Em seguida, para a aferição da altura, será utilizado um aparelho que parece uma régua e se chama estadiômetro. Você será instruído a ficar de pé, encostado na parede, mantendo o olhar à frente e sem sapatos. O estadiômetro encostará no ponto mais alto da cabeça, e a altura será registrada.

Bioimpedância

Após essa etapa, prosseguiremos para o exame de bioimpedância elétrica. Será solicitado que você fique deitado na maca, onde serão colocados 8 adesivos, chamados eletrodos. Essa técnica é indolor e envolve a passagem de uma corrente elétrica, sem risco de choque. A remoção dos eletrodos pode causar um leve desconforto e irritação na pele.

Ultrassom muscular

Depois será realizado o ultrassom muscular, com você ainda deitado na maca, com a aplicação de gel de temperatura fria na região da coxa. Este procedimento pode causar um leve desconforto, da temperatura do gel que é gelado. Também usamos gel anti-alérgico, mas pode haver alguma irritação se a sua pele for mais sensível. O exame de ultrassom em si, não causa dor.

Teste de força e potência

Os testes de força e potência serão realizados de forma simples e não invasiva. O primeiro teste vai utilizar um dinamômetro, um aparelho que você vai segurar com uma mão e apertar com força. Esse teste vai medir a força das suas mãos e antebraços.

O segundo teste envolve levantar e sentar-se da cadeira. Serão feitos dois tipos de testes:

1-Teste de 5 repetições: você vai realizar apenas 5 repetições de levantar e sentar da cadeira.

2-Teste de 30 segundos: você vai tentar levantar e sentar o maior número de vezes possível dentro de 30 segundos.

Esses testes são fáceis de fazer e não exigem nenhum procedimento invasivo. No entanto, você pode sentir um pouco de cansaço nas mãos ou nas articulações durante ou depois da execução, principalmente se não estiver acostumado a atividades físicas. O objetivo é avaliar sua força muscular e a potência dos seus membros superiores e inferiores.

Fadiga e dor

Faremos algumas perguntas para você sobre nível de cansaço para fazer as atividades do dia a dia e dor nas pernas. Para realizar todas as perguntas leva aproximadamente 5 minutos. Você pode se sentir cansado em responder todas.

Coleta de sangue

Para a coleta de sangue, a pesquisadora entrará em contato antecipado por telefone para solicitar que você volte em outro dia e venha em jejum por um período de 8 a 10 horas. Para a realização dos exames de análises bioquímicas (creatinina, glicemia, perfil lipídico, C.P.K e hemograma completo), que são parte da rotina hospitalar. Também será coletado sangue para estudar outras substâncias que indiquem inflamação, perfil de hormônio e de danos às células, principalmente as musculares. Essas substâncias ainda não foram estudadas e ajudarão a compreender se elas podem ser usadas como indicadores de que seus músculos estão com boa saúde ou não. E também ajudarão a entender os efeitos da suplementação da creatina nos músculos.

Para isso, será necessário coletar sangue e você será submetido a uma punção na veia com agulha, podendo sentir dor durante a coleta. Serão coletados aproximadamente 16ml de sangue, o equivalente a 4 tubos secos. Este procedimento será realizado em um ambiente apropriado, equipado com produtos de higiene e todos os materiais necessários para garantir o conforto e segurança.

Teste de esteira e avaliações da própria consulta

Os testes na esteira e a avaliação do índice tornozelo-braquial vão ajudar a entender como está a sua caminhada. Esses exames já fazem parte do atendimento no Ambulatório de Claudicação, mesmo para quem não participa do estudo. No teste da esteira, você vai caminhar em uma velocidade que aumenta a cada 2 minutos. O tempo do teste depende de até quando você conseguir andar. Durante o exame, vamos anotar quantos metros você percorreu e se sentiu dor na perna ou falta de ar.

Como você vai tomar o suplemento e monitorar a caminhada

Após as avaliações, você, participante da pesquisa, receberá um total de 49 envelopes, que poderão conter **CREATINA** ou **PLACEBO** (malto dextrina), divididos em dois pacotes. O primeiro pacote terá 14 envelopes de 10g cada, para a fase de dosagem de ataque, que deverá ser realizada nos primeiros 7 dias, com 2 sachês por dia. O segundo pacote conterá 35 envelopes de 5g cada, que você deverá consumir 1 sachê por dia nas próximas 6 semanas.

Geralmente, esses suplementos são bem tolerados, mas caso você não goste do sabor ou sinta náuseas ou dor de estômago, entre em contato com a equipe do estudo pelos telefones disponíveis neste termo, e forneceremos as orientações necessárias para aliviar esses sintomas.

Além dos envelopes, a pesquisadora responsável irá orientá-lo a baixar o **aplicativo “Nike Run Club”** no seu celular. Esse aplicativo será usado para registrar e monitorar suas caminhadas durante o estudo, ajudando a equipe a acompanhar seu progresso e garantir que você está seguindo corretamente o programa de caminhada.

Se o participante não possuir celular ou tiver dificuldades para usar o aplicativo de caminhada, isso não será um problema. A pesquisadora responsável entrará em contato por outro meio de comunicação para acompanhar a adesão ao programa de caminhada.

Nesse caso, o participante deverá marcar o tempo das caminhadas e poderá estimar a distância percorrida em quarteirões. Isso garantirá o acompanhamento adequado da prática de exercícios dentro do estudo.

Modo de consumo do suplemento nos primeiros 7 dias: Dissolva o conteúdo de um envelope (10g) em um copo com 50 ml de água e tome após o almoço. O segundo envelope (10g) deve ser consumido da mesma forma após o jantar.

Modo de consumo do suplemento no 8º dia até o 90º dia: Dissolva o conteúdo de um envelope (g) em um copo com 50 ml de água e tome após o jantar.

Momento 2 (M2) - 42º dia: No 42º dia do protocolo (6ª semana), você voltará ao Ambulatório de Claudicação para repetir as mesmas avaliações feitas no Momento 1 (M1). A pesquisadora responsável informará os dias em que você precisará comparecer ao ambulatório, então não se preocupe. Além disso, você receberá o restante dos envelopes com os suplementos (48 envelopes), bem como será coletado seu sangue.

Durante essa visita, você poderá conversar com o pesquisador sobre como tem se sentido e compartilhar suas opiniões. Isso ajudará o pesquisador a entender melhor como você está progredindo e sua experiência com o estudo. A conversa geralmente dura cerca de 40 minutos, tempo suficiente para discutir tudo com calma e esclarecer qualquer dúvida que você possa ter.

Momento 3 (M3) - 90º dia: Este é o último dia do estudo, e será a última vez que você precisará ir ao Ambulatório para fazer as mesmas avaliações realizadas nos Momento 1 (M1) e 2 (M2). Durante esta visita, você será submetido a última coleta de sangue. Será solicitado que você devolva os envelopes de suplementação utilizados nas últimas semanas. Isso marca o encerramento completo do estudo.

É importante dizer que a parte do seu sangue coletado, não será utilizado todo de uma vez. Uma parte vai ser guardada na Faculdade de Medicina para possíveis estudos futuros. Se decidirmos usar esse material novamente, vamos criar um novo projeto de pesquisa e pedir novamente a sua autorização.

Benefícios da pesquisa ao participante do estudo: Ao participar do estudo, você ajudará a entender se a creatina pode ser útil no tratamento da doença arterial periférica (DAP), que afeta os músculos das pernas. Isso poderia melhorar os tratamentos existentes sem a necessidade de mais medicamentos.

Riscos da pesquisa ao participante do estudo: É importante estar ciente de que alguns exames, como coleta de sangue e ultrassom, podem causar desconforto. Além disso, existe um pequeno risco de reações alérgicas ao gel usado no ultrassom ou à creatina. A creatina é um suplemento alimentar frequentemente utilizado por atletas e geralmente é bem tolerada. No entanto, algumas pessoas podem achá-la com sabor desagradável, experimentar dor de estômago ou náuseas. Embora o aumento da creatinina no sangue possa ocorrer em algumas pessoas, isso não indica um problema renal, e a creatina não é associada a problemas renais. Antes de decidir participar, é importante considerar os prós e contras e discutir quaisquer preocupações com a equipe do estudo.

É importante ressaltar que a participação nesta pesquisa é **voluntária** e se você não quiser participar, isso não prejudica em nada o seu tratamento. Mesmo após ter dado o consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo em qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

É importante destacar mais uma vez que você não terá que pagar nada durante toda a pesquisa.

Você, participante tem o direito de buscar indenização caso sofra qualquer dano decorrente da participação nesta pesquisa, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012. O pesquisador e a instituição responsável assumem a devida responsabilidade ética e legal pela segurança dos participantes

Os pesquisadores asseguram o acesso aos resultados do estudo proposto, mediante solicitação do participante de pesquisa ou de seu responsável legal. Esses dados estarão disponíveis em linguagem adequada ao entendimento do participante ou do seu representante legal.

Será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante de pesquisa em caso de quaisquer danos decorrentes da participação nesta pesquisa e pelo tempo que for necessário. É

garantido total sigilo do seu nome, imagem, resultados de exames e diagnósticos de doenças em relação aos dados relatados nesta pesquisa.

Para o caso de o participante de pesquisa ser convocado a participar da pesquisa e não possuir condições físicas ou psicológicas de concordar/discordar de sua participação ou assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, torna-se possível o consentimento e assinatura de um responsável próximo para tal.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 1 via será entregue ao participante do estudo devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional o participante poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8:00 às 12.00 e das 13.30 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO em participar de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados e revistas científicas.

CONCORDO EM PARTICIPAR DA PESQUISA

Nome do participante de pesquisa : _____ Data: ____/____/____

Assinatura do participante de pesquisa: _____

Nome do responsável pelo participante de pesquisa: _____

Assinatura do responsável pelo participante de pesquisa: _____

Agradecemos a sua colaboração e ficamos à disposição para maiores esclarecimento

Thais Caroline da Silva Piccoli

Aluna de pós-graduação: Thais Caroline da Silva Piccoli

Faculdade de Medicina de Botucatu – Dep. de Clínica Médica, Tel: (14) 3811-6213/ Celular e
WhatsApp:
(14) 99659-2900 E-mail: thais.c.silva@unesp.br

Orientadora: Profª. Drª. Paula Schmidt Azevedo Gaiolla

Faculdade de Medicina de Botucatu - Depto de clínica Médica, fone (14) 3811-6213. E-mail:
schmidt.azevedo@unesp.br