

Prezado(a) Senhor (a)

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa **“COMPORTAMENTO DA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA EM INDIVÍDUOS COM LESÃO DA MEDULA ESPINHAL SUBMETIDOS A UMA DIRETRIZ DE EXERCÍCIOS FÍSICOS E A FISIOTERAPIA: ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO”**, a ser desenvolvida no Ambulatório de Fisioterapia Neurofuncional do Hospital Universitário – HU/UEL, Londrina - PR. O principal objetivo desta pesquisa será o de comparar a sua capacidade de exercício quando se realiza um determinado tipo de exercício físico ou quando se realiza a fisioterapia na melhora da sua capacidade funcional. Sua participação é muito importante e ela se dará da seguinte forma: você receberá todas as informações sobre este trabalho. Depois você será entrevistado e avaliado para a coleta de algumas informações pessoais como: idade, sexo, altura, peso, circunferência abdominal, escolaridade, profissão, e informações clínicas como: causa, tempo e tipo da lesão medular. Na sequência, será avaliada a sua memória por um teste com perguntas sobre cálculos, lembranças, tarefas e desenhos. Posteriormente, serão aplicadas fichas, testes e escalas avaliativas para a classificação da sua lesão medular, da sua atividade física e das suas capacidades funcional e respiratória. Para a medir sua altura, peso e circunferência abdominal, será utilizada uma mesa milimetrada em centímetros, uma balança adaptada e uma fita métrica; para medir a sua sensibilidade ao toque serão utilizados um chumaço de algodão e agulha que serão tocados nos seus membros superiores e inferiores e tronco; para testar a sua força muscular, será utilizado um equipamento portátil, o dinamômetro, no qual tem uma superfície em que você faz pressão e aparecerá os valores de quanto de força muscular os seus membros; para a avaliação da força dos seus músculos respiratórios será utilizada um equipamento portátil, o mano vacuômetro, onde você terá que realizar uma respiração forçada e prolongada, para a função pulmonar será utilizado um equipamento, o espirômetro, no qual você terá que realizar uma expiração forçada. Alguns dos instrumentos citados acima poderão trazer-lhe um risco emocional, podendo desencadear algum desconforto ao respondê-lo, como: ansiedade, estresse, crise, tristeza, desânimo, mau humor, entre outros. Você poderá se negar a responder a qualquer momento e se necessário, você será encaminhado às clínicas especializadas em nosso município.

Depois você será sorteado para um dos dois procedimentos envolvidos nesta pesquisa. Você poderá ir para o grupo diretriz (GD) que realizará a diretriz de exercícios de membros superior em uma bicicleta de braço (cicloergômetro) e fortalecimento muscular ou para o grupo fisioterapia (GF) que realizará fisioterapia. Outros aparelhos serão utilizados como o esfigmomanômetro de braço para verificar sua pressão, frequencímetro com uma cinta torácica para medir seus batimentos cardíaco, um oxímetro no dedo da mão para medir o oxigênio no sangue. Na sequência serão aplicados os exercícios físicos utilizando o cicloergômetro e halteres com pesos previamente calculados, no qual serão realizados 2 vezes por semana, com 1 hora de duração por 4 meses consecutivos, em um horário pré-agendado. Depois será aplicada a fisioterapia, a qual será realizada 2 vezes por semana, com 1 hora de duração por 4 meses consecutivos, em horário pré-agendado, totalizando 32 encontros em nosso ambulatório de fisioterapia do HU. Todas as avaliações e o tratamento serão realizados manualmente e/ou por meio de instrumentos não invasivos (ex. fichas, escalas, teste manuais, fotos, filmagens, exercícios físicos, bicicleta de braço e técnicas de fisioterapia).

Esclarecemos que sua participação é totalmente **voluntária**, podendo o (a) senhor (a): recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais **absoluto**

sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. Saliento que todo o material foto-filmagem será apagado do dispositivo (pendrive, computador, cartão de memória ou armazenamento em nuvem).

Esclarecemos ainda, que o(a) senhor(a) não pagará e nem será remunerado(a) por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação na pesquisa.

Os benefícios esperados são o de divulgar e comprovar, no meio científico, acadêmico e clínico, que o tratamento especializado de fisioterapia ofertado aos pacientes com lesão medular, por meio de fisioterapeutas especialistas neurofuncionais, será uma realidade. Após a disseminação dos resultados deste projeto, vários serviços de fisioterapia, em seus diversos locais de abrangência, como no ambiente hospitalar, ambulatorial, clínico, domiciliar e comunitário, poderão reproduzir e prescrever estes procedimentos de exercícios físicos terapêuticos específicos para os indivíduos com lesão medular. Bem como, será o diferencial no processo de reabilitação destas pessoas, pois será um método embasado em um tratamento específico, mensurável, atingível, relevante e temporal (SMART), ou seja, são critérios essenciais para definir metas eficazes.

Quanto aos riscos, tendo em vista que todos os procedimentos supracitados não são invasivos, ou seja, nada será introduzido ou colido do seu corpo, estes não geram riscos a sua integridade física. No entanto, caso sinta algum tipo de desconforto em qualquer momento, como dores musculares e/ou articulares, ou ocorra alguma intercorrência, como queda, torção, estiramento muscular, dor torácica, outros sinais/sintomas ou qualquer complicação decorrente das intervenções em qualquer fase deste projeto, você será prontamente amparado pelo pesquisador sendo encaminhado para serviços de urgência e emergência para sua assistência imediata e sem qualquer custo para você. Qualquer despesas médicas e hospitalares decorrentes do projeto serão custeadas pelo pesquisador.

Caso o(a) senhor(a) tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos pode nos contatar (**Roger Burgo de Souza, R: Benedita Pires da Silveira, 79 – Jd. Aragarça – Tel. 43 3371-2288 ou 43 9915-8275 ou pelo rogerfisiouel@gmail.com**), ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455 ou por e-mail: cep268@uel.br

Este termo deverá ser preenchido em **duas vias** de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Londrina, ____ de _____ de 20____.

Roger Burgo de Souza RG: 4.960.526-9 ---- Pesquisador Responsável

_____, tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

Assinatura (ou impressão dactiloscópica): _____

Data: _____