

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o (a) Senhor(a) a participar da pesquisa **“Efeitos das Técnicas Manipulativas Osteopáticas no Tratamento de Pacientes com Acidente Vascular Cerebral Isquêmico”**, sob a responsabilidade dos pesquisadores Walmir Candido da Silva, Camila Perazzoli, Camila Rafaela de Moura, Juliana Panato, Natássia Fernandes Costa Lima e Sibeles Camargo Bête.

O projeto consiste em avaliar e mensurar pelo exame de ressonância nuclear magnética com difusão, aplicação de testes, escalas e questionários para efetividade das técnicas osteopáticas manipulativas no tratamento de pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico. Será utilizado metodologia de pesquisa do tipo ensaio clínico randomizado duplo cego, ou seja, nem você nem o pesquisador saberão quem irá fazer parte do grupo experimental que receberá o tratamento osteopático e do grupo controle, que não receberá o tratamento osteopático. **Após a avaliação inicial, será realizado o sorteio aleatório, usando o site www.random.org, para definir o grupo que será tratado pelas técnicas manuais osteopáticas e grupo que não receberá o tratamento das técnicas manuais osteopáticas.**

O objetivo desta pesquisa é “avaliar a efetividade das técnicas osteopáticas manipulativas na redução do edema cerebral, na melhora da capacidade que o cérebro tem de se recuperar e permitir a formação de novas conexões nervosas, melhorar a funcionalidade sensitiva e motora do corpo, controle postural, equilíbrio e qualidade de vida de pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico”.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e durante a pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio da análise dos exames de Ressonância Nuclear Magnética com Difusão, avaliação Fisioterapia Neurofuncional e Questionário de Qualidade de Vida. Caso faça parte do grupo experimental, receberá tratamento osteopático manipulativo proposto pelos pesquisadores em **12 (doze) atendimentos, sendo distribuídos em 1 (um) atendimento por semana, totalizando 12 (doze) semanas** e com tempo estimado de duração de **60 (sessenta) minutos por atendimento**. As avaliações, os exames e o tratamento osteopático proposto serão realizadas em 16 visitas, sendo 2 visitas para realização da ressonância magnética, 2 visitas para avaliações neurofuncionais e qualidade de vida, e 12 visitas para o tratamento com as técnicas manuais osteopáticas:

1. Visita 1: **Exame de Ressonância Nuclear Magnética com Difusão**, que será realizada no Centro Hospitalar Unimed, setor de diagnóstico por imagem, na rua Orestes Guimarães, 905, situado na cidade de Joinville-SC.

2. Visita 2: Avaliação da **Medida de Independência Funcional (MIF), Risco de queda (TUG), Escala de Fugl-Meyer, Questionário de Qualidade de Vida (SF-36), Testes Reações Automáticas Básicas e Índice de Barthel**, realizado na Clínica DW Salute Vitale Ltda, na Rua Alexandre Schlemm 877, bairro Anita Garibaldi, situada na cidade de Joinville- SC.

3. Visita 3 a 14: **Voluntários do grupo experimental, receberá o tratamento manual osteopático, sendo técnicas manuais que promovem a drenagem cerebral, com o objetivo de estimular a redução do edema cerebral local, melhorar a capacidade que o cérebro tem de se programar e se recuperar, permitindo que novas conexões nervosas sejam realizadas, melhorar a funcionalidade sensitiva e motora do corpo, controle postural e equilíbrio.**

3. Visita 15: **será realizada avaliação final dos grupos controle e experimental, utilizando Ressonância Nuclear Magnética com difusão, sendo realizada na mesma clínica de imagem do início da pesquisa.**

4. Visita 16: **serão realizados os Testes Reações Automáticas Básicas, Medida de Independência Funcional (MIF), TUGt, Escala de Fugl-Meyer, Índice de Barthel e o Questionário de Qualidade de Vida (SF-36), sendo realizada na mesma clínica do início da pesquisa.**

5. Salientamos que o grupo controle, será semanalmente supervisionado em contato via telefone para afirmação da reabilitação motora e ao término da pesquisa, por solicitação, poderá receber as técnicas manuais osteopáticas seguindo o mesmo protocolo do grupo experimental.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa podem ser: **sentir variação da frequência respiratória e cardíaca, aumentar secreção no nariz, lacrimejar os olhos, variação da temperatura corporal, sono e vigília devido ao tratamento previsto.** A participação na pesquisa pode trazer mínimos e transitórios riscos psíquicos, morais, intelectuais, sociais, culturais ou espirituais. **“Você será monitorado constantemente e caso sinta qualquer incômodo ou desconforto, serão feitas pausas quando necessário”.** Caso necessário, serão suspensas as avaliações e poderá ser solicitado serviço de emergências (SAMU) no local de pesquisa durante a coleta ou qualquer encaminhamento necessário para qualquer tipo de agravo decorrente da pesquisa. O participante será orientado quanto às avaliações e os exames serão realizados por profissional experiente e com material descartável.

Se você aceitar participar, contribuirá para o **“avanço e desenvolvimento da ciência e na ampliação de recursos terapêuticos não invasivos no tratamento, evolução e melhora da qualidade de vida de pacientes que sofreram acidente vascular cerebral isquêmico”.**

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Todas as despesas que você tiver relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na **defesa do Trabalho de Conclusão de Curso para título de especialização da Escola de Osteopatia de Madri e publicação científica** podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Conforme o item III.2, inciso (i) da **Resolução CNS 466/2012** e o Artigo 3º, inciso IX da **Resolução CNS 510/2016**, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou discriminação

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para **WALMIR CANDIDO DA SILVA**, telefone **(47 99121-7816/ 47 3804-7816)** ou encaminhe um e-mail para **walmircandido@yahoo.com.br**. Na **Clínica DW Salute Vitale, situada na rua Alexandre Schlemm, nº 877, bairro Anita Garibaldi, na cidade de Joinville-SC, cep 89202-181** pode ser feita ligação no telefone **(47 3804-7816)**, disponível inclusive para ligação a cobrar.

Este projeto foi aprovado pelo **Comitê de Ética e Pesquisa da ESCOLA SUPERIOR DE CRICIÚMA – ESUCRI do município de Criciúma**. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone **(48) 3431-3735/ (48) 3431-3799** ou do e-mail **“cep@esucri.com.br”**, de segunda à sexta-feira, horário comercial de atendimento. O CEP se localiza na **“Rua Gonçalves Ledo, Centro – CEP: 88.802-120 – Criciúma – Santa Catarina”**.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Walmir Candido da Silva

Joinville, ____ de ____ de ____