

APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO E LIVRE ESCLARECIDO**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Investigadora: Ana Silvia Diniz Makluf

Orientadora: Prof^ª. Danielle Aparecida Gomes Pereira

Co-Orientadora: Prof^ª. Elyonara Mello de Figueiredo

Co-Orientador: Dr. Alexandre de Almeida Barra

Título do Projeto: Efeito do exercício físico sobre a funcionalidade e tamanho tumoral em mulheres com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante: um ensaio clínico randomizado

Você está sendo convidada como voluntária a participar da pesquisa: “ ***Efeito do exercício físico sobre a funcionalidade e tamanho tumoral em mulheres com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante: um ensaio clínico randomizado***”. Essa pesquisa tem como objetivo avaliar como a prática de exercício físico pode alterar a sua função no dia-a-dia e a resposta tumoral durante o tratamento de quimioterapia neoadjuvante, aquele que você realiza antes da cirurgia.

Avaliação:

No primeiro dia, você irá passar por uma avaliação que dura cerca de duas horas. Essa avaliação será repetida após 3 meses do início do tratamento e ao final do tratamento. Você irá responder a perguntas gerais sobre sua idade, ocupação, escolaridade, etc. e alguns dados relacionados ao seu diagnóstico de câncer de mama. Neste dia você também irá responder a alguns questionários, sobre sua qualidade de vida, se você faz exercício ou não, cansaço e sintomas de depressão. Ainda você fará um teste para avaliar a sua condição cardiorrespiratória, que consiste em andar entre dois cones, e você vai aumentando a velocidade da caminhada, através de um sinal sonoro.

Depois disso você pode ser indicada para um grupo que fará exercício 3 vezes por semana durante 50 a 60 min, ou a um grupo que não fará exercício, mas também será acompanhado durante todo o tratamento. Você receberá orientações quanto a hábitos de vida saudável. A avaliação irá acontecer três vezes ao longo do tratamento. No início, depois de três meses e ao final do tratamento.

Se você for indicada ao grupo que não fará exercícios, no final do período da quimioterapia neoadjuvante, se você quiser, você terá a oportunidade de participar de um grupo de exercícios.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

Tanto a avaliação, quanto o grupo de exercício será no Centro de Especialidades Médicas / IPSEMG, R. Domingos Vieira nº488, Santa Efigênia / MG, 2º andar/ Ala D, ginásio de fisioterapia.

Você é o responsável pelos custos com o deslocamento até o setor de fisioterapia / CEM para participar da pesquisa.

Se você for indicada para participar do grupo que faz exercício físico, você deverá ir ao setor de fisioterapia / CEM por 75 vezes (três vezes para responder aos questionários _início do tratamento, 3 meses e ao final do tratamento, e 72 vezes para participar do grupo de exercício). Se você for selecionada para o grupo que não irá fazer exercício físico você deverá comparecer ao setor de fisioterapia / CEM por três vezes para responder aos questionários _ início do tratamento, 3 meses e ao final do tratamento). Serão coletados dados do seu prontuário, como resultados de exames (ultrassom, marcador tumoral KI-67, ecocardiograma e estadiamento tumoral) que você faz durante o seu tratamento, esses dados não são exclusivos da pesquisa e são usados pelos profissionais de saúde que te prestam atendimento.

Grupo de exercício:

Caso você for indicada para o grupo de exercícios, este será realizado com um grupo de 3 a 5 mulheres 3 vezes ao longo da semana 50-60min, (sendo 10min de aquecimento, 30min de exercício aeróbio e 10min de resfriamento) e será supervisionado por uma fisioterapeuta. O exercício será um circuito e será utilizado os recursos do setor de fisioterapia IPSEMG (esteira, bicicleta estacionária e cama elástica). Será respeitado a sua tolerância durante a prática de exercício, ou seja se você ficar cansada, ou quiser, pode parar de fazer o exercício. Durante a prática de exercício físico, a intensidade do exercício pode ser adaptada, se você apresentar alguma dificuldade durante a prática de exercício físico. Você irá realizar ao longo dos seis meses do seu tratamento de quimioterapia 72 sessões de exercício físico. Durante a prática de exercício, será monitorada a sua pressão arterial e a frequência cardíaca, através de um relógio que você irá usar durante o exercício.

Riscos da sua participação na pesquisa:

Os riscos relacionados com sua participação são: você pode sentir cansaço com a prática de exercícios e sentir um leve dolorimento no corpo no início da prática do exercício físico. Se você tiver algum efeito grave quando pratica o exercício, a equipe do ambulatorial irá prestar os primeiros socorros e se necessário você será encaminhada de ambulância para o Hospital Governador Israel Pinheiro/ IPSEMG, onde será atendida por uma equipe médica no Serviço Médico de Urgência/ SMU.

Se você estiver fazendo o seu tratamento oncológico na Santa Casa e sentir algum desconforto grave que precise de atendimento médico de urgência, você será

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

encaminhada para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) Centro-Sul, que funciona no mesmo prédio do CEM, local onde você irá praticar o exercício físico.

Apesar dos questionários serem simples estes serão aplicados por um profissional qualificado e previamente treinado. Se você sentir angústia, dificuldade ou mesmo se sentir constrangida em responder alguma pergunta durante a avaliação, você pode responder em outro dia ou mesmo desistir de responder.

Benefícios relacionados com a sua participação:

Embora a informação coletada neste estudo possa não trazer benefícios diretamente a senhora, os resultados podem ajudar profissionais que estudam sobre **O papel do exercício físico sobre a funcionalidade e fatores tumorais em mulheres com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante**, a ampliar seus conhecimentos sobre esse assunto e criar estratégias de intervenção das equipes de saúde junto a essas mulheres.

Espera-se que, ao final dessa pesquisa, tenhamos informação sobre os efeitos do exercício físico sobre a função do dia-a-dia, qualidade de vida, depressão, capacidade cardiopulmonar e fatores tumorais.

A sua participação nesse estudo é voluntária e fica garantido seu direito de se retirar a qualquer momento e por qualquer motivo, sem demais prejuízos. Independentemente do motivo, caso a senhora desista, seu tratamento médico não será prejudicado. Você não receberá nenhuma forma de pagamento por sua participação no estudo e não haverá nenhum custo para a sua participação.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

Para assegurar seu anonimato, todas as respostas e dados serão confidenciais. Para isso a senhora receberá um número de identificação ao entrar no estudo e o seu nome nunca será revelado em nenhuma situação. Quando os resultados desta pesquisa forem **divulgados em qualquer evento ou revista científica, a senhora não será identificada**, uma vez que os resultados finais serão divulgados caracterizando o grupo de participantes nos dois grupos.

Serão disponibilizados duas vias desse documento, permanecendo uma em posse do pesquisador e a outra será entregue a você.

O Comitê de Ética e Pesquisa do Ipsemg, poderá ser acionado se você tiver alguma dúvida em relação a essa pesquisa ou em relação a esse termo de consentimento (endereço e telefone descrito abaixo). Os dados dessa pesquisa ficarão armazenados em uma planilha Excel/ 2003.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Eu, _____ declaro que li as informações contidas e que todas as dúvidas foram esclarecidas. Estou ciente de todos os meus direitos como participante e aceito voluntariamente a participar desse estudo. Declaro que recebi uma cópia desse mesmo consentimento.

Participante

Pesquisador

Belo Horizonte, _____ de _____ de 202

Telefones e endereços para contato:

- **Professora Danielle Aparecida Gomes Pereira**
Telefone: (31) 99103-7415
e-mail: danielleufmg@gmail.com
Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627 – Pampulha – Belo Horizonte. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.
- **Ana Silvia Diniz Makluf**
Telefone: (31) 98784-5859
e-mail: anasilviamakluf@gmail.com
Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627 – Pampulha – Belo Horizonte. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional
- **Comitê de Ética e Pesquisa do Ipsemg** – Alameda Ezequiel Dias, 225, 11º andar. Telefone: 3237-23-81
- **Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP)** – Campus Pampulha – BH, MG. Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II 2º andar – Sala 2005. Horário de atendimento: 09:00 às 11:00hs / 14:00hs às 16:00hs – Telefone: (31) 3409-4592
- **Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa BH** – Responsável **Drª Débora Balabram** . Rua Alvares Maciel, 611 Santa Efigênia Belo Horizonte, (031) 3238-8933

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante