

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa de pós-graduação (mestrado, doutorado e pós-doutorado) intitulada “Efeitos da técnica de hipóxia aguda intermitente (HAI) em indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica” que fará um procedimento e avaliação, tendo como objetivo avaliar os efeitos terapêuticos da técnica de HAI leve sobre parâmetros físico-funcionais de indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica.

Serão previamente marcados a data e horário para uma avaliação, na qual será realizado um exame físico, avaliando a sua função pulmonar, sua força muscular respiratória, sua capacidade submáxima de exercício, suas atividades de vida diária, seu nível de atividade física, sua qualidade de vida e seu grau de falta de ar. O exame físico constará da verificação da quantidade de oxigênio o (a) senhor (a) apresenta no seu sangue, registrado por um aparelho que será colocado no seu dedo. Além disso, será registrada a frequência cardíaca pelo mesmo aparelho e a frequência respiratória através da observação do movimento do seu peito. Para avaliar a função pulmonar e força muscular respiratória, o (a) senhor (a) estará sentado e será utilizado um aparelho onde o (a) senhor (a) realizará inspirações e expirações profundas. Para avaliar sua capacidade submáxima de exercício, o (a) senhor (a) irá realizar uma caminhada de 6 minutos em um corredor, onde serão verificados seus sinais vitais constantemente; e um teste de sentar e levantar de uma cadeira. A avaliação de seu nível de atividade física, sua qualidade de vida, grau de sarcopenia, estado de humor, qualidade de sono e seu grau de falta de ar serão feitas através de perguntas que o (a) senhor (a) deverá responder, com o uso de questionários. A avaliação da pressão arterial será realizada com um aparelho que o (a) senhor (a) permanecerá com ele no seu braço num período de 24 horas, o aparelho fará medidas da pressão arterial sistêmica a cada período de tempo. Para avaliação da força muscular, o (a) senhor (a) deverá apertar uma alavanca do dispositivo realizando uma força máxima de preensão das mãos por aproximadamente 5 segundos e em outro aparelho deverá realizar uma extensão máxima do joelho também por 5 segundos. Após essas avaliações, e antes de iniciar o protocolo de preabilitação, o (a) senhor (a) irá realizar o protocolo de hipóxia aguda intermitente.

Protocolo hipóxia - Esta visita levará aproximadamente 2 horas. Se você estiver concluindo esta visita por último, ela ocorrerá cerca de 2 semanas após a visita simulada. Esta visita consistirá no procedimento de hipóxia aguda intermitente (HAI), durante o procedimento AIH, você será solicitado a usar uma máscara que cubra seu nariz e boca. Esta máscara será conectada a uma máquina que fornece uma certa quantidade de oxigênio para você. A máquina alternará entre fornecer ar normal (que contém cerca de 21% de oxigênio) e fornecer ar com menos oxigênio, chamado ar hipóxico (que contém cerca de 9-12% de oxigênio). Ele alternará entre ar normal e ar hipóxico a cada 1 a 2 minutos, até que você tenha atingido um total de 45 minutos. Durante o procedimento, a equipe do estudo monitorará sua respiração, seu coração, sua oximetria de pulso.

Protocolo hipóxia simulada (SHAM) - Esta visita levará aproximadamente 2 horas. Se você estiver concluindo esta visita por último, ela ocorrerá cerca de 2 semanas após a visita AIH. Esta visita consistirá no procedimento simulado. Um procedimento simulado é um procedimento que é idêntico em todos os aspectos ao tratamento que está sendo testado, EXCETO que o tratamento em si não é realizado. Isso ajuda os pesquisadores a determinar se há alguma diferença entre administrar o tratamento e não fazer nada. É semelhante a receber um placebo em um teste de medicamento. Durante o procedimento simulado, você será solicitado a usar a mesma máscara que cobre seu nariz e boca que você usará durante o procedimento AIH. Ele será conectado a uma máquina, e a máquina fornecerá ar normal a você durante todo o procedimento, que durará 45 minutos. Você não alternará entre respirar ar normal e ar hipóxico. Durante o procedimento, a equipe do estudo monitorará sua respiração, seu coração, sua oximetria de pulso.

Os testes respiratórios e funcionais serão realizados antes do protocolo de hipóxia e 1 hora após o protocolo. Caso o (a) senhor (a) esteja participando do grupo de hipóxia aguda intermitente diária, os testes serão realizados antes do protocolo e 1 hora após o quinto dia de protocolo.

O (a) senhor (a) não será obrigado a realizar todas as atividades e pode parar ou desistir de participar a qualquer momento.

Avenida Madre Benvenuta, 2007, Itacorubi, CEP 88035-901, Florianópolis, SC, Brasil.

Telefone/Fax: (48) 3664-8084 / (48) 3664-7881 - E-mail: cep.udesc@gmail.com

CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

SRTV 701, Via W 5 Norte – Lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte - Brasília-DF - 70719-040

Fone: (61) 3315-5878/ 5879 – E-mail: conep@saude.gov.br

Estas medidas e o protocolo serão realizadas pelo projeto de extensão PREPARA na Clínica de Fisioterapia, localizado no Centro de Ciências da Saúde e do Esporte – CEIFD/UDESC. Não é obrigatório participar do estudo, realizar todos os procedimentos nem responder a todos os questionários.

O(a) Senhor(a) e seu/sua acompanhante não terão despesas e nem serão remunerados pela participação na pesquisa. Todas as despesas decorrentes de sua participação serão ressarcidas. Em caso de danos, decorrentes da pesquisa será garantida a indenização.

Os riscos destes procedimentos serão riscos associados à AIH: Embora estudos anteriores tenham mostrado que é difícil para os indivíduos perceberem quando estão respirando ar hipóxico por curtos períodos de tempo, é possível que este procedimento faça você sentir falta de ar. Você pode se sentir cansado ou tonto. Os sensores e a máscara facial presos a você durante o procedimento podem também ser desconfortáveis. Sua respiração e oximetria de pulso (uma medição de quanto oxigênio está chegando ao seu corpo) serão monitoradas durante todo o procedimento, e o procedimento será interrompido se a equipe do estudo decidir que é melhor para você. Você também pode interromper o procedimento a qualquer momento.

Riscos associados ao procedimento simulado: Os sensores, a máscara facial e o clipe nasal podem parecer desconfortáveis. Você também pode interromper o procedimento a qualquer momento.

Riscos associados aos testes respiratórios: Embora cada teste respiratório dure por um tempo muito curto, o teste pode parecer extenuante. Os testes respiratórios estão associados a um risco muito baixo de dificuldade, mesmo para pacientes doentes hospitalizados com uma máquina de respiração. Sua respiração e função cardíaca serão monitoradas durante as sessões de teste. Você pode interromper qualquer teste a qualquer momento e terá bastante descanso, esteja cansado ou não.

Riscos associados aos testes de força de preensão e teste força de quadríceps: Você pode se sentir cansado após este procedimento. Este teste dura um tempo muito curto e você poderá descansar depois.

Riscos associados ao questionário: O questionário fará algumas perguntas que podem ser desconfortáveis. Você pode interromper o questionário a qualquer momento e ainda participar do estudo.

A sua identidade será preservada pois cada indivíduo será identificado por um número.

Os benefícios e vantagens em participar deste estudo serão realizar diversos testes funcionais e caso apresente alguma alteração, o (a) senhor (a) será orientado a procurar um médico e se necessário será encaminhado para tratamento ao Ambulatório de Fisioterapia Cardiopulmonar da UDESC.

As pessoas que estarão acompanhando os procedimentos serão os pesquisadores o professor responsável Dr. Darlan Laurício Matte e as fisioterapeutas Dra. Priscila Sales de Campos e Msc. Bruna Estima Leal.

O(a) senhor(a) poderá se retirar do estudo a qualquer momento, sem qualquer tipo de constrangimento.

Solicitamos a sua autorização para o uso de seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos. A sua privacidade será mantida através da não-identificação do seu nome.

Este termo de consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma delas ficará em poder do pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA CONTATO: Priscila Sales de Campos

NÚMERO DO TELEFONE: (48) 991029218

ENDEREÇO: Rua Pascoal Simone, 358 – CEFID – Coqueiros.

ASSINATURA DO PESQUISADOR:

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEPESH/UDESC

Av. Madre Benvenuta, 2007 – Itacorubi – Florianópolis – SC -88035-901

Fone/Fax: (48) 3664-8084 / (48) 3664-7881 - E-mail: cep.udesc@gmail.com

CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

SRTV 701, Via W 5 Norte – lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte - Brasília-DF - 70719-040

Fone: (61) 3315-5878/ 5879 – E-mail: conep@saude.gov.br

Avenida Madre Benvenuta, 2007, Itacorubi, CEP 88035-901, Florianópolis, SC, Brasil.

Telefone/Fax: (48) 3664-8084 / (48) 3664-7881 - E-mail: cep.udesc@gmail.com

CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

SRTV 701, Via W 5 Norte – Lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte - Brasília-DF - 70719-040

Fone: (61) 3315-5878/ 5879 – E-mail: conep@saude.gov.br

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim, e que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso _____

Assinatura _____ Local: _____ Data: ____/____/____.

Avenida Madre Benvenuta, 2007, Itacorubi, CEP 88035-901, Florianópolis, SC, Brasil.

Telefone/Fax: (48) 3664-8084 / (48) 3664-7881 - E-mail: cep.udesc@gmail.com

CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

SRTV 701, Via W 5 Norte – Lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte - Brasília-DF - 70719-040

Fone: (61) 3315-5878/ 5879 – E-mail: conep@saude.gov.br