

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

Convidamos V.Sa. a participar da pesquisa **Efeito do treinamento físico intervalado de alta intensidade sobre função cardiovascular e desempenho funcional de pacientes com insuficiência cardíaca**, sob responsabilidade do pesquisador **Prof. Dr. Victor Ribeiro Neves** e sua equipe Médico Cardiologista **Antônio Marconi Leandro da Silva**, orientado pelo Professor tendo por objetivo avaliar o efeito do treinamento intervalado de alta intensidade versus treinamento contínuo de moderada intensidade sobre a capacidade funcional, a qualidade de vida e o controle autonômico cardíaco de indivíduos com insuficiência cardíaca.

Para realização deste trabalho usaremos o(s) seguinte(s) método(s): avaliação da capacidade física por meio do teste cardiorrespiratório (teste em bicicleta ergométrica) realizado por um médico cardiologista; teste de caminhada realizado por fisioterapeuta; avaliação da função cardíaca por meio do ecocardiograma realizado por um médico cardiologista; avaliação da função endotelial da artéria braquial por meio do ultrassom; avaliação da frequência cardíaca e da pressão arterial por meio do Holter 24 horas e da medida ambulatorial da pressão arterial (MAPA); e avaliação da função do pulmão através de Espirometria (utilizando o sopro). Todos os testes serão realizados em ambiente adequado, arejado e com roupas confortáveis. Somente farei o teste depois de ser avaliado pelo fisioterapeuta.

Esclarecemos que manteremos em anonimato, sob sigilo absoluto, durante e após o término do estudo, todos os dados que identifiquem o sujeito da pesquisa usando apenas, para divulgação, os dados inerentes ao desenvolvimento do estudo. Informamos também que após o término da pesquisa, serão destruídos de todo e qualquer tipo de mídia que possa vir a identificá-lo tais como filmagens, fotos, gravações, etc., não restando nada que venha a comprometer o anonimato de sua participação agora ou futuramente.

Quanto aos desconfortos e riscos mínimos, como dor no peito, dificuldade na respiração, suor intenso, tontura, “vista embaçada”, náuseas, dor, cansaço e fadiga, que podem ocorrer após a realização de esforço, você será orientado sobre esses sinais e sintomas que serão avaliados durante todos os procedimentos pelos pesquisadores para que possa interromper imediatamente a sequência dos testes cardiorrespiratório e durante a realização do treinamento físico. Os procedimentos relativos ao ecocardiograma e ao ultrassom não oferece riscos ao paciente por ser não invasivo. Além disso, em todo os procedimentos de avaliação e tratamento, você será monitorizado continuamente para identificar precocemente qualquer alteração, tais como como aumento excessivo da pressão arterial e frequência cardíaca ou presença de arritmias cardíacas durante o exercício. Todas essas recomendações serão explicadas e orientadas pelo pesquisador para você antes, durante e após a participação no estudo. Em repouso não deverá aparecer qualquer tipo de desconforto.

Caso você venha a sentir algo dentro desses padrões, comunique ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providências quanto ao encaminhamento e atendimento médico hospitalar do serviço público de saúde. Durante todo o período de tratamento, o voluntário será acompanhado por uma equipe fisioterapeutas e estudantes de graduação em fisioterapia treinados e aptos à aplicação do programa de exercícios. Além disso, você terá a garantia de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes direta ou indiretamente da participação do estudo, através de encaminhamento à assistência pela rede pública de saúde.

Vale destacar que todas as medidas de biossegurança, higiene e condições sanitárias serão aplicadas a fim de garantir a segurança dos pacientes e dos pesquisadores, tais como o uso de equipamentos de proteção individual (máscaras e luvas descartáveis, aventais), assepsia das mãos

VERSO

e antebraços com álcool gel 70%, limitação do número de pessoas de acordo com o tamanho do ambiente e distância física entre elas.

Os benefícios esperados com o resultado desta pesquisa são avaliar a minha readaptação a atividade de vida diária, a orientação sobre os níveis de atividade física que poderei realizar, melhora da capacidade física, informações mais precisas sobre a minha função cardiovascular, melhora nos meus indicadores de risco cardiovascular (triglicerídeos e colesterol) exames laboratoriais de risco cardiovascular e melhora na minha qualidade de vida.

O (A) senhor (a) terá os seguintes direitos: a garantia de esclarecimento e resposta a qualquer pergunta; a liberdade de abandonar a pesquisa a qualquer momento sem prejuízo para si ou para seu tratamento (se for o caso); e caso haja gastos adicionais, os mesmos serão absorvidos pelo pesquisador.

Nos casos de dúvidas e esclarecimentos o (a) senhor (a) deve procurar os pesquisadores:

Prof. Dr. Victor Ribeiro Neves (Pesquisador Responsável)
Colegiado de Fisioterapia
Universidade de Pernambuco – Campus Petrolina
Endereço: BR 203, Km 2, s/n, Bairro Vila Eduardo, Petrolina/PE.
E-mail: victor.neves@upe.br
Telefone: (87) 3866-6496

Equipe

Antônio Marconi Leandro da Silva
COREME - UNIVASF (Campus Petrolina) - Av. José de Sá Maniçoba, s/n - Centro, Petrolina - PE, 56304-205. Telefone: (87) 2101-6532. E-mail: antonio2774@hotmail.com

Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa do CISAM - Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros / Universidade de Pernambuco-UPE, localizado à Rua Visconde de Mamanguape s/n, 1º andar, bairro: Encruzilhada, CEP: 52030-010 Recife – PE. Telefone: (81) 3182 7738 ou ainda através do email: cep.cisam@upe.br

Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, _____, após ter recebido todos os esclarecimentos e ciente dos meus direitos, concordo em participar desta pesquisa, bem como autorizo a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do(s) pesquisador (es).

Petrolina, ____ de _____ de 20____

Assinatura do participante (ou responsável)

Assinatura do pesquisador