

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado senhor(a),

Você está convidado(a) a participar do estudo: “*Efeitos agudos da Estimulação Elétrica Nervosa Percutânea (PENS) nas respostas termográficas, biomecânicas, viscoelásticas e algicas do ponto gatilho miofascial (PGM) e da dor referida e no desempenho físico de atletas paralímpicos*”. O objetivo deste estudo é avaliar os efeitos agudos (imediatos) da estimulação elétrica nervosa percutânea (PENS) no desempenho físico, nas respostas termográficas e algicas e nas propriedades biomecânicas e viscoelásticas do PGM e o músculo acometido, bem como a região de dor referida em paratletas de natação, atletismo (arremessadores e lançadores) e halterofilismo. Informamos que todos os procedimentos descritos a seguir, e apresentados pessoalmente em um primeiro encontro, serão realizados no Setor de Fisiologia Esportiva (SFE), demais laboratórios do Centro de Treinamento Esportivo (CTE) e, eventualmente, no Laboratório de Fisiologia do Exercício (LAFISE) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Caso você aceite participar, informamos que os dados obtidos nesta pesquisa serão coletados pelos treinadores/estagiários/pesquisadores do projeto por meio de material impresso (formulários) ou em um sistema de informação (*software*) desenvolvido pelo nosso grupo de pesquisa, terá acesso a esse sistema de informação e dados do participante os membros do Setor de Fisiologia Esportiva envolvidos na pesquisa. A participação na pesquisa não impede a rotina de treinamento determinada pelo treinador. Primeiramente, será necessário realizar um exame clínico e anamnese para diagnóstico do ponto gatilho miofascial, esse exame sendo considerado positivo o atleta passará por uma bateria de testes e exames, que será: 1) climatização e execução do exame e termografia infravermelha; 2) miotonometria com uso do Myoton®PRO, equipamento para medir as tensões e rigidez musculares, através de leve pressão sobre o músculo; 3) dor a pressão com uso do algômetro; 4) teste de força máxima; 5) questionário de bem-estar (HOOPER); 6) percepção subjetiva de recuperação (PSR); 7) questionário para avaliação da dor em praticantes de atividade física (Q-ADOM). Posteriormente, será feito o preenchimento de informações pessoais (com perguntas como sexo, idade, estado civil e outras) e a avaliação antropométrica (estatura, massa corporal e percentual de gordura corporal). Você passará nas 3 etapas com as intervenções fisioterapêuticas, sendo elas: 1) exame clínico para caracterização da síndrome dolorosa miofascial (condição controle, CON); 2) PENS em local distal ao PGM (condição *controle* presumivelmente inefetiva – “placebo”, PLA);

Rubrica do Pesquisador
Rubrica do Voluntário

-

3) PENS no PGM (condição de tratamento de PENS No PGM, PNP). Após 24 horas de CON, você será direcionado para condição PLA ou PNP através de sorteio, o intervalo entre os procedimentos será de 7 dias e acontecerão sempre entre 7 e 11h da manhã. Portanto, o PENS nos atletas elegíveis, acontecerá em dois momentos: 1 dia após o exame clínico (CON) e 7 dias após a primeira intervenção fisioterápica. A intervenção consiste na inserção de agulhas no tecido muscular sendo essas agulhas estéreis e descartáveis. A técnica de inserção, direcionamento e profundidade da agulha será dependente do músculo onde se encontra o PGM, levando em consideração a sua segurança. As agulhas serão usadas como meio condutor da corrente elétrica para realização do PENS, através da “garra de jacaré”. Os exames de termografia, miotonometria e algometria serão realizados imediatamente antes e após 30 min e 2, 24 e 48 horas da intervenção. O teste de força isométrica máxima ocorrerá antes, 2 e 24 horas após cada intervenção. Os voluntários poderão obter como benefícios após o uso do PENS uma redução das dores, maior eficiência e melhora da movimentação ativa, fatores que podem contribuir com o desempenho esportivo do atleta. O objetivo da pesquisa é comprovar esses “possíveis” benefícios relacionados ao PENS.

O seu nome só aparecerá na ficha de cadastro e, nas demais situações, será identificado por um código para manutenção e respeito da privacidade. Os seus dados estarão protegidos pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) por pelo menos 5 anos. Durante o estudo, você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar e os pesquisadores estarão à sua disposição para orientar ou sanar possíveis dúvidas antes, durante ou após a sua participação na pesquisa. Os resultados obtidos poderão ser divulgados em eventos científicos, em revistas ou outros meios de divulgação, mas o nome será sempre mantido em sigilo. Você é livre para recusar-se a participar deste estudo, assim como retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sem precisar assumir qualquer tipo de ônus, indenização ou ressarcimento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou perda de benefícios. Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade. Caso haja danos decorrentes dos riscos desta pesquisa, os pesquisadores assumirão a responsabilidade pelo ressarcimento e pela indenização. Você poderá acessar os resultados e as conclusões do estudo, inclusive informações globais constantes do relatório final da pesquisa. Para isso, você deverá entrar em contato com os pesquisadores e agendar um horário.

Os riscos relacionados ao procedimento da Estimulação Elétrica Nervosa Percutânea (PENS) são em alguns casos quadro sangramento local, aumento passageiro da dor,

Rubrica do Pesquisador
Rubrica do Voluntário

-

hematomas locais, desconforto para inserção da agulha ou incômodo devido ao fluxo da corrente elétrica, podendo causar vermelhidão momentânea durante o procedimento e, raramente, eventos adversos graves, porém, esse risco é considerado baixo. Os riscos citados podem ser evitados ou minimizados através da anamnese completa, conhecimento anatômico e prático da técnica e orientações com os cuidados pós intervenção. Além disso, você pode vir a sentir alguns incômodos transitórios na pele durante a aferição de dobras cutâneas.

Eu, _____, acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li e/ou ouvi e compreendi os propósitos do presente estudo e todos os procedimentos a que serei submetido, além de ter sido esclarecido quanto aos riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não me afetará e nem me trará nenhuma penalidade ou prejuízo de qualquer natureza. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro para participar do estudo.

Eu concordo voluntariamente e autorizo a minha participação no estudo “*Efeitos agudos da Estimulação Elétrica Nervosa Percutânea (PENS) nas respostas termográficas, biomecânicas, viscoelásticas e algicas do ponto gatilho miofascial (PGM) e da dor referida e no desempenho físico de atletas paralímpicos*”, a ser realizado no CTE-UFMG, na cidade de Belo Horizonte/MG, com as condições estabelecidas acima. Uma via deste TCLE ficará comigo e a segunda via, assinada por mim, será arquivada pelos pesquisadores.

_____, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do Voluntário

RG ou CPF

Prof. Dr. Dawit Albieiro Pinheiro Gonçalves

Outros esclarecimentos poderão ser obtidos com os pesquisadores responsáveis:

Pesquisador/Orientador: Prof. Dr. Dawit Albieiro Pinheiro Gonçalves

e-mail: dawit.eeffto@gmail.com / Telefone: (31) 3409-2328

Pesquisador/Mestrando: Wellington Douglas de Souza

e-mail: wdouglasfisio@gmail.com / Telefone: (31) 98645-1765

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Universidade Federal de Minas Gerais - Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901, Unidade

Rubrica do Pesquisador

Rubrica do Voluntário

-

____ Rubrica do Pesquisador
____ Rubrica do Voluntário