

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 hipóxia aguda intermitente aplicada isoladamente ou associada à preabilitação em indivíduos com obesidade e critérios de indicação de cirurgia bariátrica”.

O estudo tem como objetivo avaliar os efeitos da técnica de hipóxia aguda intermitente sobre parâmetros cardiovasculares, físico-funcionais e psicossociais de indivíduos com obesidade e critérios de indicação para cirurgia bariátrica, considerando as respostas após uma única sessão de intervenção e os efeitos quando associada a um programa de preabilitação.

A pesquisa é composta por dois eixos de investigação: **(1) Eixo 1: avaliação das respostas agudas à hipóxia aguda intermitente (HAI), realizada por meio de uma única sessão de intervenção; e (2) Eixo 2: avaliação dos efeitos da HAI associada a um programa estruturado de preabilitação com duração de seis semanas.**

Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa por apresentar obesidade e critérios de indicação para cirurgia bariátrica e atender aos critérios estabelecidos pelos pesquisadores para participação no estudo. Antes da inclusão na pesquisa, será realizada uma avaliação para confirmar se você atende aos critérios de participação e se não apresenta nenhuma condição que impeça sua participação com segurança. Os participantes recrutados na comunidade poderão participar apenas do Eixo 1.

A decisão de participar ou não desta pesquisa não interferirá no atendimento recebido, na participação no projeto PREPARA ou no encaminhamento para cirurgia bariátrica.

Este estudo será realizado pelo projeto de extensão PREPARA nas dependências da Clínica de Fisioterapia, localizado no Centro de Ciências da Saúde e do Esporte – CEFID/UDESC. Os procedimentos desta pesquisa compreenderão avaliações clínicas, funcionais, cardiovasculares, respiratórias e aplicação de protocolos de hipóxia aguda intermitente (HAI) ou condição SHAM (hipóxia aguda intermitente simulada).

O(a) participante poderá ser incluído(a) em um ou nos dois eixos do estudo de acordo com seu perfil e elegibilidade, podendo alguns participantes realizar inicialmente o Eixo 1 e, posteriormente, participar também do Eixo 2. Os participantes vinculados ao projeto PREPARA poderão participar do Eixo 1, do Eixo 2 ou de ambos, conforme sua elegibilidade e planejamento da pesquisa. Em qualquer um dos eixos da pesquisa, os participantes serão distribuídos aleatoriamente para receber HAI ou condição SHAM. A definição do grupo que realizará HAI ou SHAM será feita por sorteio (randomização). Nem o participante nem os avaliadores responsáveis pelas avaliações terão conhecimento sobre qual intervenção foi recebida.

No Eixo 1 serão realizadas duas visitas presenciais. Na primeira visita serão realizadas as avaliações iniciais e instalada a monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) por aproximadamente 24 horas. Em visita subsequente, o equipamento será devolvido, o(a) participante será submetido(a) a uma sessão de hipóxia aguda intermitente (HAI) ou condição SHAM e, ao término, serão realizadas as reavaliações previstas no protocolo, seguida da instalação de um novo MAPA por aproximadamente 24 horas para avaliação dos efeitos agudos da intervenção.

No Eixo 2, os participantes realizarão as avaliações iniciais antes do início do programa de preabilitação, participarão de seis semanas de treinamento associado à HAI ou à condição SHAM, realizadas duas vezes por semana e realizarão nova avaliação ao término da intervenção, utilizando os mesmos instrumentos empregados na avaliação inicial. Os participantes que integrarem ambos os eixos realizarão inicialmente o fluxo descrito para o Eixo 1 e, posteriormente, iniciarão o programa de preabilitação do Eixo 2.

Serão realizadas avaliações clínicas e funcionais, incluindo exames físicos com aplicações de testes, uso de aparelhos e avaliações antropométricas, além de questionários. Algumas informações já existentes em seus documentos clínicos ou exames previamente realizados poderão ser consultadas, mediante sua autorização. Essas informações poderão incluir diagnóstico de obesidade, indicação para cirurgia bariátrica, presença de outras doenças relacionadas, medicamentos em uso e resultados de exames laboratoriais ou complementares pertinentes ao estudo. Esses dados serão utilizados apenas para caracterização clínica, confirmação dos critérios de participação e interpretação dos resultados da pesquisa, sendo mantidos em sigilo e identificados apenas por código numérico. Essa consulta ocorrerá somente mediante sua autorização expressa e exclusivamente para fins desta pesquisa.

O exame físico constará da verificação da quantidade de oxigênio que 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

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

aparelho e/ou pelo frequencímetro e a frequência respiratória através da observação do movimento do seu tórax (peito).

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 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 em um aparelho. 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 levantar e sentar de uma cadeira. 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. A avaliação de seu nível de atividade física, sua qualidade de vida, grau de sarcopenia, nível de atividade física, estado de humor, avaliação do 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.

Protocolo hipóxia (HAI) - Durante o procedimento HAI, 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, simulando respirar numa montanha acima de 2.500m. A máquina irá fornecer ar com menos oxigênio, chamado ar hipóxico (que contém cerca de 9-14% de oxigênio). O procedimento alternará 2 minutos de ar hipóxico e 1 minuto de ar ambiente (21% de oxigênio), serão 10 ciclos até atingir um total de 30 minutos. Durante o procedimento, a equipe do estudo monitorará sua respiração, seu coração, sua oximetria de pulso. É importante salientar que você não saberá se está recebendo o protocolo de hipóxia ou o protocolo de hipóxia simulada (SHAM).

Protocolo hipóxia simulada (condição SHAM) –Na condição SHAM serão realizados exatamente os mesmos procedimentos da intervenção com HAI, utilizando a mesma máscara, o mesmo equipamento e o mesmo tempo de permanência de 30 minutos. Entretanto, será administrado apenas ar ambiente (21% de oxigênio) durante todo o tempo, sem redução da concentração de oxigênio inspirado. Durante todo o procedimento, a equipe monitorará continuamente sua respiração, frequência cardíaca e quantidade de oxigênio no sangue. É importante ressaltar que você não saberá se está recebendo HAI ou condição SHAM.

O tempo de participação dependerá do eixo da pesquisa. Os participantes do Eixo 1 realizarão duas visitas presenciais para avaliações e intervenção em dois dias, além de dois momentos de monitorização da pressão arterial por 24 horas (uso do MAPA domiciliar). Os participantes do Eixo 2 realizarão duas visitas/dias presenciais para as avaliações, seis semanas de programa de preabilitação e mais duas visitas/dias para avaliação final.

O (a) senhor (a) não será obrigado a realizar todas as atividades e pode parar ou desistir de participar a qualquer momento. Não é obrigatório participar do estudo, realizar todos os procedimentos nem responder a todos os questionários. A participação é voluntária e não será remunerada. Todas as avaliações e intervenções serão realizadas em um único centro de pesquisa, localizado na UDESC. As despesas de transporte, alimentação ou outras despesas pessoais relacionadas ao deslocamento até o local de realização das avaliações e intervenções serão de responsabilidade do próprio participante. Caso ocorra qualquer dano decorrente da pesquisa, será garantida assistência integral ao participante, incluindo o custeio das despesas relacionadas ao atendimento, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012.

Os procedimentos desta pesquisa apresentam riscos classificados como mínimos a moderados, dependendo da etapa da pesquisa em que o participante estiver incluído. A maioria dos desconfortos esperados é transitória e tende a desaparecer após a interrupção do procedimento ou após um breve período de recuperação. Todos os procedimentos poderão ser interrompidos a qualquer momento por solicitação do participante ou por decisão da equipe de pesquisa, sempre que houver qualquer sinal de desconforto ou risco à saúde. Antes do início de cada procedimento, o(a) participante será orientado(a) sobre como comunicar imediatamente qualquer desconforto, inclusive durante o uso da máscara, por meio de sinais previamente combinados com a equipe de pesquisa.

Riscos associados à HAI: 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 durante a exposição à HAI poderá ocorrer sensação transitória de falta de ar, sono, tontura, cefaleia ou desconforto relacionado ao uso da máscara. A saturação de oxigênio (uma medição de quanto oxigênio está chegando ao seu corpo), frequência cardíaca e sinais clínicos serão monitorados continuamente durante o procedimento. Caso seja identificado qualquer sinal de intolerância, como queda importante da saturação de oxigênio, alterações da pressão arterial, alterações da frequência cardíaca, dor torácica, falta de ar intensa, tontura, cefaleia importante ou outro sintoma que represente risco, a sessão será imediatamente interrompida, o(a) participante retornará à respiração em ar ambiente e permanecerá em observação até completa recuperação. Caso necessário, será administrado oxigênio suplementar e realizado encaminhamento ao serviço de saúde competente.

Riscos associados ao uso dos sensores e a máscara facial utilizados durante o procedimento poderão causar leve

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

desconforto, sensação de pressão na face, calor ou incômodo temporário. Antes do início da sessão, a máscara será ajustada para maior conforto. Durante todo o procedimento, você poderá comunicar qualquer desconforto à equipe, inclusive por meio de sinais previamente combinados, caso o uso da máscara dificulte a fala. Se o desconforto persistir ou for intenso, o procedimento será imediatamente interrompido, a máscara será removida e você permanecerá em observação até sua completa recuperação. Você poderá interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao seu atendimento.

Riscos associados ao procedimento simulado: você estará exposto a ar ambiente, logo o risco está associado ao uso dos sensores e a máscara facial podem parecer desconfortáveis. Você poderá 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. Caso apresente tontura, desconforto importante ou qualquer sintoma que impeça a continuidade do teste, ele será imediatamente interrompido e será encaminhado ao serviço de saúde competente caso os sintomas continuem após a interrupção.

Riscos associados aos testes de força de preensão palmar e de quadríceps: Você poderá sentir fadiga muscular, esforço físico ou leve desconforto durante a realização dos testes de força. A fadiga é esperada por ser um teste de avaliação de força máxima, e será ofertado um tempo de descanso entre as medidas. Caso ocorra dor intensa, tontura, mal-estar ou qualquer sintoma que comprometa sua segurança, o teste será imediatamente interrompido e você permanecerá em repouso até completa recuperação.

Riscos associados ao questionário: O questionário fará algumas perguntas que podem ser desconfortáveis. Caso algum questionário desperte desconforto emocional importante, o (a) senhor (a) poderá solicitar a interrupção da aplicação ou a equipe avaliadora interromperá. Será analisada necessidade ou não de apoio/encaminhamento profissional especializado.

Riscos associados ao uso do MAPA: O uso do aparelho de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) de 24 horas pode causar desconforto temporário devido à insuflação periódica do manguito no braço, podendo interferir discretamente no sono ou nas atividades habituais durante o período de monitorização. Também pode ocorrer discreta vermelhidão ou desconforto no local do manguito. Caso o manguito provoque desconforto intenso, dor importante ou qualquer alteração inesperada, o(a) participante deverá entrar em contato com a equipe de pesquisa para receber orientações. No caso de vermelhidão, esse tipo de lesão é transitória e após cessar o uso, a pele retornará ao aspecto inicial.

Para os participantes que integrarem o programa de preabilitação, os riscos associados ao programa de preparo cirúrgico/preabilitação/PREPARA são considerados moderados, uma vez que serão utilizados exercícios físicos. Durante toda as sessões, você será sempre monitorado e supervisionado por profissionais do programa de extensão PREPARA; e receberá o atendimento primário pelos profissionais do PREPARA. A intensidade dos exercícios será ajustada individualmente de acordo com sua capacidade física e condição clínica. Caso apresente fadiga excessiva, falta de ar intensa, dor, tontura, alteração da pressão arterial, alteração da frequência cardíaca ou qualquer outro sintoma que comprometa sua segurança, o exercício será imediatamente interrompido e serão adotadas as medidas assistenciais necessárias no próprio local ou será encaminhado ao serviço de saúde competente.

Riscos associados ao treinamento aeróbico em esteira incluem, sudorese, fadiga, tontura e taquicardia, sua respiração e função cardíaca serão monitoradas durante toda a realização dos exercícios, podendo o treinamento ser interrompido a qualquer momento. Caso necessário, a velocidade ou intensidade do exercício será reduzida antes da interrupção completa da atividade e serão adotadas as medidas assistenciais necessárias no próprio local ou será encaminhado ao serviço de saúde competente.

Riscos associados ao treinamento de força periférico incluem fadiga, esforço intenso, tontura e taquicardia, sua respiração e função cardíaca serão monitoradas durante todo o tempo em esteira, podendo o treinamento ser interrompido a qualquer momento. Todos os exercícios serão individualizados e progressivos.

Antes da realização de cada procedimento, será verificado se o(a) participante apresenta condições clínicas adequadas para sua execução, podendo a avaliação ou intervenção ser adiada ou cancelada ou adaptada caso exista qualquer condição que aumente o risco à sua segurança.

A sua identidade será preservada pois cada indivíduo será identificado por um número. Existe ainda um risco mínimo de quebra de sigilo e confidencialidade das informações coletadas. Para minimizar esse risco, os dados serão codificados, armazenados em ambiente protegido por senha e utilizados exclusivamente para fins científicos, sendo acessíveis apenas aos pesquisadores autorizados.

Em caso de qualquer intercorrência relacionada à pesquisa, o procedimento será imediatamente interrompido e o participante receberá atendimento inicial pela equipe de pesquisa. Quando necessário, será encaminhado ao serviço de saúde

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

competente, incluindo o acionamento do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) em situações de urgência e emergência. Caso ocorra dano decorrente da pesquisa, será garantida assistência integral, incluindo o custeio das despesas necessárias ao atendimento e o direito à indenização, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012.

Durante a pesquisa poderão ser realizados registros fotográficos e/ou audiovisuais dos procedimentos de avaliação e intervenção exclusivamente para fins científicos e acadêmicos. A realização desses registros dependerá da assinatura do Termo de Consentimento para Fotografias, Vídeos e Gravações, documento específico que apresentará todas as informações sobre a utilização, armazenamento e divulgação das imagens. Esses registros poderão ser utilizados em artigos científicos, dissertações, teses, aulas e apresentações em eventos científicos, sempre respeitando os limites da autorização concedida.

Não há garantia de benefício individual direto decorrente da participação nesta pesquisa. Entretanto, todos os participantes receberão avaliações detalhadas da condição cardiovascular, respiratória, física, funcional e psicossocial, permitindo um acompanhamento mais abrangente de sua condição de saúde. Caso sejam identificadas alterações relevantes durante as avaliações, você será orientado(a) e, quando necessário, encaminhado(a) ao serviço de saúde competente.

Os participantes do Eixo 2 da pesquisa, realizará um programa estruturado de preabilitação supervisionado, independentemente de estar alocado(a) no grupo HAI ou SHAM. Esse programa poderá contribuir para melhora da capacidade funcional, do condicionamento físico e da preparação para a cirurgia, embora esses benefícios não possam ser garantidos individualmente.

Além disso, os resultados desta pesquisa poderão contribuir para o aprimoramento dos programas de preparo pré-operatório destinados a pessoas com obesidade candidatas à cirurgia bariátrica, beneficiando futuros pacientes e auxiliando no desenvolvimento de novas estratégias de tratamento baseadas em evidências científicas.

As pessoas que estarão acompanhando os procedimentos serão os pesquisadores o professor Dr. Darlan Laurício Matte e as fisioterapeutas pós-doutoranda Dra. Priscila Sales de Campos e a fisioterapeuta doutoranda 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 – CEP SH/UEDESC 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

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