



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

### **Esclarecimentos**

Este é um convite para você participar da pesquisa: **“EFEITO DA TÉCNICA LOW PRESSURE FITNESS (LPF) SOBRE A DIÁSTASE DO RETO ABDOMINAL EM MULHERES NO PÓS-PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO”**, que tem como pesquisador responsável Caio Alano de Almeida Lins.

Esta pesquisa pretende avaliar os efeitos de um método, chamado LPF; que é composto por exercícios em diferentes posições, associados à uma manobra de puxar o ar pelo nariz e prender a respiração, secando a barriga; sobre a separação do músculo reto abdominal (conhecida como diástase) em mulheres no pós-parto, e, também sobre a dor, a capacidade de desempenhar as tarefas do dia a dia (funcionalidade), a força da musculatura da coluna, a qualidade de vida, também sobre como a mulher observa o efeito do tratamento na sua condição, a expectativa da paciente com o tratamento, a medida da cintura, a força da musculatura da barriga e a postura dessas mulheres.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é o interesse em testar se o método LPF tem efeitos sobre a diástase do reto abdominal em mulheres no pós-parto e aumentar o conhecimento científico sobre este método, para melhor orientar a prática dos profissionais que tratam essa população.

Caso decida participar, os seguintes procedimentos serão realizados: preenchimento da ficha de avaliação; avaliação da diástase abdominal; avaliação da força muscular abdominal; avaliação dos músculos do assoalho pélvico (músculos da região íntima do corpo); avaliação postural em posição de pé; medição da cintura; testes para avaliação de dor associada nas regiões do abdome, lombar e cintura pélvica; testes para avaliar a força em posição parada e em movimento; logo, todas essas avaliações e os testes levarão em média 40 minutos.

Durante a avaliação do assoalho pélvico, um membro da equipe de pesquisa irá avaliar a força da sua musculatura íntima, para isso será necessário realizar um toque (com dois dedos) no canal vaginal, isso será feito com uso adequado de luva e gel lubrificante. Será solicitado que você realize uma tosse com força, para que se observe como sua musculatura se comporta durante essa atividade, depois, será solicitado que você aperte sua musculatura da vagina o mais forte que conseguir, assim o(a) pesquisadora irá avaliá-la mediante sua colaboração e consentimento.

Além disso, você responderá a 3 questionários para avaliar a funcionalidade, qualidade de vida e expectativa da paciente, o tempo que você precisará investir para responder aos questionários será de em torno de 50 minutos. Em seguida, será realizado um sorteio no qual você ficará em um dos dois grupos: – grupo de exercícios para o abdome e músculos do assoalho pélvico (Cinesioterapia), ou, grupo de exercícios para o abdome com a manobra de prender a respiração secando a barriga (LPF). As avaliações serão realizadas em sala reservada na clínica escola de fisioterapia da FACISA. O tratamento consistirá 2 vezes por semana, de forma presencial, durante 8 semanas e você fará uma reavaliação após 8 sessões de tratamento e outra ao final do tratamento.

\_\_\_\_\_ (assinatura do Participante/Responsável legal) \_\_\_\_\_ (assinatura do pesquisador)

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos, sendo eles: dor ou desconforto abdominal durante a avaliação da diástase e/ou durante a avaliação vaginal através do toque (usando dois dedos), bem como, existem os possíveis riscos de contaminação devido a avaliação do assoalho pélvico ser um procedimento intravaginal e de constrangimento, ou sensação de vergonha ao precisar ficar sem a vestimenta de baixo do corpo (roupa íntima) para a avaliação vaginal; logo, estes serão minimizados devido ao uso do de luvas de procedimento, e também com a entrega de uma bata descartável para que você possa cobrir suas partes íntimas; poderá haver desconforto com o movimento durante a realização dos exercícios para o abdome e músculos do assoalho pélvico ou durante a execução das posturas do LPF; o que será minimizado com orientações adequadas sobre a execução correta dos exercícios pela pesquisadora treinada para a aplicação das intervenções, ademais, caso surja algum desconforto a pesquisadora irá interromper o exercício e manterá a paciente em repouso. Também pode haver constrangimento em responder alguma pergunta dos questionários, podendo este risco ser minimizado através de pequenas pausas a qualquer momento durante o preenchimento dos questionários, ou até a interrupção da avaliação.

Os benefícios da pesquisa serão o conhecimento para a comunidade científica e população geral sobre o uso do método LPF para a diástase do reto abdominal, dos níveis dos desfechos na dor, funcionalidade, resistência de tronco, qualidade de vida, percepção do efeito global, expectativa da paciente, postura, circunferência da cintura e tônus abdominal, assim como também a possível melhora dos mesmos. Você poderá ter como benefício direto a redução da diástase, a melhora das funções dos músculos do assoalho pélvico, como a força e a capacidade de manter essa força durante as atividades do dia a dia (resistência), melhora da dor e melhora no desempenho de tarefas do dia a dia, da postura e de como você se enxerga (autopercepção) no pós-parto. Além disso, os seus resultados poderão embasar cientificamente a prática dos profissionais que lidam com mulheres no puerpério com diástase abdominal. Ao fim do estudo, você terá assistência na clínica escola de fisioterapia da FACISA/UFRN ou através de um projeto de extensão.

Em caso de complicações ou danos à saúde que você possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada pela pesquisadora responsável, pelo tempo que for necessário.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Caio Alano de Almeida Lins. Endereço: Gabinete 10 da FACISA/UFRN, bloco II, Av. Rio Branco, S/N, Santa Cruz - RN, 59200-000. E-mail: caiouzl@hotmail.com, Telefone: (84) 99681-0444.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

A equipe de pesquisa tratará os seus dados pessoais (informações sobre você) em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) (Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum

\_\_\_\_\_ (assinatura do Participante/Responsável legal) \_\_\_\_\_ (assinatura do pesquisador)

dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Se você tiver algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você será indenizado.

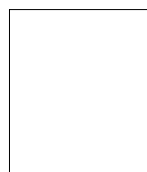
Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da FACISA UFRN – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, nos telefones (84) 3342 2287 Ramal 243 ou (84) 9.9224 0009, e-mails: cepfacisa@gmail.com ou cep@facisa.ufrn.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 07h00min às 13h00min, na Rua Vila Trairi, s/n. Centro, Bloco II, FACISA UFRN. Santa Cruz-RN. CEP: 59200-000.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável Caio Alano de Almeida Lins.

### ***Consentimento Livre e Esclarecido***

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa **“EFEITO DA TÉCNICA LOW PRESSURE FITNESS (LPF) SOBRE A DIÁSTASE DO RETO ABDOMINAL EM MULHERES NO PÓS-PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO”**, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante da pesquisa



Impressão  
datiloscópica do  
participante

### ***Declaração do pesquisador responsável***

Como pesquisador responsável pelo estudo **“EFEITO DA TÉCNICA LOW PRESSURE FITNESS (LPF) SOBRE A DIÁSTASE DO RETO ABDOMINAL EM MULHERES NO PÓS-PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO”**, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

\_\_\_\_\_ (assinatura do Participante/Responsável legal) \_\_\_\_\_ (assinatura do pesquisador)

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Santa Cruz, \_\_\_\_\_ de 2023.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável**

\_\_\_\_\_ (assinatura do Participante/Responsável legal) \_\_\_\_\_ (assinatura do pesquisador)