

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa

Impacto de diferentes tipos de intervenções não farmacológicas na saúde de mulheres climatéricas: ensaio clínico randomizado.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FIPMoc – UNIFIPMoc, sob CAAE nº **81015524.0.0000.5109**, parecer nº **6.913.917**.

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar os efeitos de intervenções não farmacológicas na saúde de mulheres que estão passando pelo climatério. O climatério é uma fase natural da vida da mulher caracterizada por mudanças hormonais que podem causar sintomas físicos e emocionais e afetar a qualidade de vida.

Caso aceite participar, você será acompanhada durante **16 semanas**. As participantes serão **distribuídas aleatoriamente (por sorteio)** em um dos seguintes grupos do estudo:

- **Exercício físico multicomponente:** sessões de exercícios físicos realizadas três vezes por semana, incluindo exercícios aeróbicos, fortalecimento muscular, equilíbrio e alongamentos.
- **Strong by Zumba:** sessões de atividade física com música realizadas três vezes por semana.
- **Coaching em saúde:** encontros quinzenais com orientações sobre hábitos de vida saudáveis, alimentação, atividade física, sono e manejo do estresse.
- **Grupos controle:** acompanhamento por meio das avaliações da pesquisa, roda de conversa sem participação nas intervenções durante o período inicial do estudo.

Todas as participantes realizarão **avaliações antes e após o período de acompanhamento**, que inclui avaliação da composição corporal, testes de força e capacidade funcional e aplicação de questionários relacionados à saúde, qualidade de vida e sintomas do climatério. Os riscos da pesquisa são considerados mínimos e semelhantes aos da prática habitual de atividade física, podendo ocorrer cansaço ou dor muscular leve. Todas as atividades serão acompanhadas por profissionais capacitados e poderão ser interrompidas caso a participante apresente qualquer desconforto. Os possíveis benefícios incluem melhora da condição física, incentivo à adoção de hábitos saudáveis e possível melhora da qualidade de vida. Além disso, os resultados da pesquisa poderão contribuir para o desenvolvimento de estratégias de promoção da saúde para mulheres no climatério.

Todas as informações coletadas serão mantidas em sigilo. Os dados serão utilizados apenas para fins científicos e apresentados de forma coletiva, sem identificação das participantes. A participação nesta pesquisa é **voluntária**, podendo desistir a qualquer momento, sem qualquer prejuízo no seu atendimento ou acompanhamento nos serviços de saúde. Caso ocorra algum dano decorrente da participação na pesquisa, a participante terá direito à **assistência integral e gratuita**, conforme previsto na **Resolução CNS nº 466/12**, podendo haver **indenização conforme a legislação vigente**. As informações coletadas serão armazenadas em local seguro e permanecerão sob guarda da equipe de pesquisa por **no mínimo cinco anos após o término do estudo**.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável.

Pesquisadora responsável

Profa. Dra. Josiane Santos Brant Rocha

Telefone: (38) 3229-8291

E-mail: josianenat@yahoo.com.br

Caso tenha dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FIPMoc – UNIFIPMoc**, pelo telefone **(38) 3214-7100**.

Este termo será apresentado em **duas vias**, ficando uma via com a participante e outra com a equipe de pesquisa.

Declaração da participante

Declaro que fui informada sobre os objetivos, procedimentos, possíveis riscos e benefícios desta pesquisa e que tive oportunidade de esclarecer minhas dúvidas. Concordo voluntariamente em participar do estudo.

Nome da participante: _____

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do pesquisador responsável: _____