



UFAM

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A Sra. está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa Efeito Agudo da Estimulação Transcutânea do Nervo Vago Auricular na Variabilidade da Frequência Cardíaca de Idosas Ativas: um estudo randomizado, crossover, cego e controlado, cujo pesquisador responsável é Guilherme Peixoto Tinoco Arêas. Os objetivos do projeto são analisar o efeito agudo da Estimulação Transcutânea do Nervo Vago Auricular na Variabilidade da Frequência Cardíaca de idosas ativas durante estímulo dinâmico (TC6'). O(A) Sr(a) está sendo convidado por que com o avançar da idade não é incomum o aparecimento de doenças como Infarto do coração e do cérebro (derrame), essas doenças comprometem a saúde, a funcionalidade e a qualidade de vida das pessoas, essa pesquisa procura investigar os efeitos desse tratamento sobre o controle autonômico que é responsável por modular a função de vários órgãos, como o coração.

OA Sra. tem de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste Centro de Convivência do Idosos da Secretaria Municipal de Assistência Social.

Caso aceite participar sua participação consiste em responder um questionário sobre a senhora com dados como nome, escolaridade, presenças de doenças e nível de atividade física. Após preencher o questionário os pesquisadores farão contato com as voluntárias que forem selecionadas para realizar a pesquisa e agendará a primeira avaliação. Na primeira avaliação a voluntária fará um sorteio para saber qual intervenção receberá nos dois seguintes encontros. A avaliação será realizada nos três encontros e consiste em medir os batimentos cardíacos através de uma cinta colocada no tórax durante o repouso, um teste de caminhada de seis minutos e após o teste. No segundo e terceiro encontro a voluntária terá o batimento cardíaco avaliado antes e durante o estímulo na orelha e, durante e após o teste de caminhada de seis minutos. Não será permitido a voluntária saber qual tratamento estará recebendo durante a pesquisa, no entanto ao final e conclusão da pesquisa será revelado e passado os resultados como forma de devolutiva aos voluntários e ao Centro de Convivência do Idosos da Secretaria Municipal de Assistência

Rubricas _____ (Participante)

Página **1** de **3**

_____ (Pesquisador)



UFAM

Social. Em caso de necessidade poderá ser quebrado o sigilo e informado o tratamento ao voluntário. Todos os dados da pesquisa serão preservados em sigilo, não será necessária captação de imagens durante os testes e tratamentos.

A Sra. também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o(a) Sr.(a) são de vazamento de dados, onde todos os cuidados de armazenamento serão destinados a minimiza-los; Cansaço durante o teste de caminhada de seis minutos, que são avaliados pelo pesquisador avaliador e esperados durante a realização do teste; Pressão e vermelhidão causado pelo uso do eletrodo que será minimizado com uso de gaze. Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: irá receber um tratamento para possível controle dos danos causados pelo tempo ao Sistema Autonômico; Esta pesquisa pode contribuir com o fornecimento de evidência sobre a melhora do controle autonômico e para uma da prática baseado em evidência. Ao final da pesquisa serão fornecidos os resultados das avaliações realizadas.

Se julgar necessário, a Sra. dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Garantimos à Sra, e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. Todas as coletas de dados, testes e tratamentos serão fornecidos no Centro de Convivência do Idosos ajustados aos dias em que frequentam para atividades, mais, caso seja necessário atendimento em outros dias ou locais, o pesquisador irá arcar com as despesas referente ao deslocamento e alimentação.

Também estão assegurados à Sra. o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa.

Asseguramos à Sra o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário.

Rubricas _____ (Participante)

Página 2 de 3

_____ (Pesquisador)



UFAM

Garantimos à Sra a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica.

A Sra. pode entrar em contato com o pesquisador responsável Guilherme Peixoto Tinoco Arêas a qualquer tempo para informação adicional no endereço Av. Gal. Rodrigo Octávio Jordão Ramos, 6.200, Setor Sul, Coroado I. Mini Campus Universitário, Manaus, AM, telefone (92) 99356-0935, e-mail: guilhermepta@ufam.edu.br.

A Sra. também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Amazonas (CEP/UFAM) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/UFAM fica na Escola de Enfermagem de Manaus (EEM/UFAM) - Sala 07, Rua Teresina, 495 – Adrianópolis – Manaus – AM, Fone: (92) 3305-1181 Ramal 2004, E-mail: cep@ufam.edu.br. O CEP/UFAM é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pela Sra., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa.

_____, ____/____/____

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

