



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE -Participante da Pesquisa-

Dados de Identificação

Título da pesquisa: Efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua, associada a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores, na dor e funcionalidade de pacientes com osteoartrite de joelho: ensaio clínico randomizado controlado

Pesquisador(a) responsável: Larissa Stephany Barcelos

Pesquisador(es) participante(s): Profa Dra Adriana Teresa Silva Santos e Profa Dra Andreia Maria Silva Vilela Terra

Nome do participante: _____

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa **EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA ASSOCIADO A EXERCÍCIOS DE FORTALECIMENTO MUSCULAR DE MEMBROS INFERIORES NA DOR E FUNCIONALIDADE DE PACIENTES COM OSTEOARTRITE DE JOELHO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**, de responsabilidade do (a) pesquisador (a) profa Dra Adriana Teresa Silva Santos. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar fazer parte do nosso estudo assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador(a) responsável. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Ao ler os itens abaixo, você deve declarar, ao final desse documento, se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa.

1. Esta pesquisa tem por objetivo analisar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua, associada a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores, na dor, limitação funcional, mobilidade funcional, atividade física, força muscular e equilíbrio postural de pacientes com osteoartrite de joelho. Justifica-se a realização deste estudo pelo fato de investigar a combinação de duas abordagens terapêuticas não invasivas a fim de otimizar o tratamento da osteoartrite de joelho, proporcionando maior alívio da dor e melhora funcional em comparação aos tratamentos

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

isolados.

2. A sua participação nesta pesquisa consistirá inicialmente na realização de uma avaliação através de questionários, escalas e testes físicos para avaliar sua dor e funcionalidade. A pesquisa será realizada na clínica de fisioterapia da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL), pela discente Larissa Stephany Barcelos com a presença da professora orientadora Adriana Teresa Silva Santos. Após a avaliação inicial acontecerá a realização das sessões de estimulação transcraniana por corrente contínua, associada a um programa de exercícios para fortalecimento dos músculos do quadril e joelho. Será colocado no seu couro cabeludo um aparelho de estimulação por um período de 20 minutos por 10 atendimentos. Durante as duas semanas, os atendimentos serão realizados todos os dias consecutivos excluindo sábado e domingo. Em alguns atendimentos terá a possibilidade de registros de imagens e vídeos para comparação de possível evolução do começo e do fim do tratamento, com finalidade exclusivamente ilustrativa, com o objetivo de documentar visualmente as etapas metodológicas do estudo. Essas imagens serão utilizadas para facilitar a compreensão dos procedimentos adotados, especialmente em relatórios, apresentações acadêmicas ou publicações científicas, promovendo maior transparência e reprodutibilidade do protocolo.
3. Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos físicos mínimos de vermelhidão no couro cabeludo e no braço e de cansaço muscular após os exercícios. O primeiro risco poderá ser sanado por meio da realização de um treinamento prévio das pesquisadoras do modo de utilização do equipamento e utilização adequada do soro fisiológico a 0,9%. O segundo risco poderá ser minimizado com pausas durante as séries e acompanhamento constante dos pesquisadores. Na aplicação dos questionários e escalas de avaliação poderá ocorrer um risco moral mínimo de constrangimentos dos participantes ao responder as perguntas quando mal formuladas, que serão sanadas através do treinamento prévio dos pesquisadores. Será garantido o acesso a um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, colhendo apenas as informações necessárias para a pesquisa. O risco associado ao registro de imagens está principalmente relacionado à possibilidade de exposição indevida da identidade dos voluntários. Para minimizar esse risco, serão adotadas as seguintes medidas: não haverá informações que permitam a identificação dos participantes; será priorizada o registro de segmentos corporais não identificáveis (membros inferiores, por exemplo); quando eventualmente for necessário registrar imagens em que a face do participante apareça, haverá a cobertura ou desfoque do rosto, garantindo o anonimato e haverá armazenamento seguro das imagens em dispositivos protegidos por senha, com acesso restrito à equipe de pesquisa.
4. Ao participar dessa pesquisa você contribuirá para o avanço científico no tratamento da osteoartrite de joelho. Além disso, você poderá se beneficiar da redução da dor e melhora da funcionalidade do joelho.
5. Sua participação neste projeto terá a duração de 2 semanas sendo realizado 10 sessões por 2 semanas consecutivas, excluindo sábado e domingo. Cada atendimento
Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

terá em média 40 minutos de duração.

6. Você não terá nenhuma despesa por sua participação na pesquisa, sendo as avaliações e os atendimentos realizados pelo paciente totalmente gratuito; e deixará de participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer prejuízo.
7. Você foi informado(a) e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, no entanto, caso você tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito a buscar ressarcimento.
8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito à assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo pesquisador responsável, pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.
9. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.
10. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.
11. Conforme o item III.2, inciso (i) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3º, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação. Sendo assim, considerando que a pesquisa precisará de: imagem, fotografia/vídeo, torna-se necessário a autorização. Sendo assim:

AUTORIZO () / NÃO AUTORIZO () a coleta e divulgação de imagens/fotografias/vídeos/som de voz para a presente pesquisa.

12. Você poderá consultar a pesquisadora Adriana Teresa Silva Santos, no seguinte telefone (35)99937-2131 ou email adriana.santos@unifal-mg.edu.br e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

**O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

Eu, _____, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa acima descrito.

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano)

.....
(Assinatura do(a) participante da pesquisa)

.....
(Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável / pesquisador(a) participante)

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____