

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

BATERIA MUSICAL ADAPTADA COM TERAPIA DO ESPELHO: BRINQUEDO TERAPÊUTICO INOVADOR PARA MELHORA DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO, FORÇA MUSCULAR E QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL UNILATERAL E BILATERAL

Nós estamos convidando você para participar como voluntário da pesquisa “Bateria musical adaptada com terapia do espelho: brinquedo terapêutico inovador para melhora da amplitude de movimento, força muscular e qualidade de vida de crianças com paralisia cerebral unilateral e bilateral”.

Este documento tem o objetivo de lhe dar informações sobre a pesquisa e de assegurar seus direitos como participante da pesquisa. Por favor, antes de decidir participar da pesquisa, leia este Termo com calma e atenção, use o tempo que precisar. Se você tiver dúvidas pode perguntar a qualquer momento. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares, amigos ou outras pessoas antes de decidir participar da pesquisa.

Primeiro nós queremos que você saiba que sua participação nesta pesquisa é opcional. Você pode decidir não participar da pesquisa ou, caso decida participar, você pode sair dela a qualquer momento, sem penalização ou prejuízo para você. Você pode fazer perguntas a qualquer momento.

Depois que você entender a pesquisa e concordar em participar, nós iremos te pedir para assinar ou colocar a sua impressão digital neste documento. Este documento será elaborado em duas vias, uma será dada para você guardar e outra via será arquivada pelo pesquisador. As duas vias serão assinadas por você e pelo responsável da pesquisa.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

Por que estamos fazendo esta pesquisa?

O motivo que nos leva realizar esta pesquisa é investigar os efeitos de um brinquedo terapêutico inovador, composto por uma bateria musical adaptada com terapia do espelho, na amplitude de movimento e força muscular dos membros superiores, na destreza manual e na qualidade de vida de crianças com paralisia cerebral unilateral e bilateral.

Por que estamos convidando você para fazer parte desta pesquisa?

A razão que nos leva a lhe convidar para participar desta pesquisa é porque com a sua colaboração, poderemos avaliar se o brinquedo terapêutico aliado à outras ferramentas como a terapia do espelho e musicalização pode auxiliar no ganho de força, amplitude de movimento(ADM), função manual e coordenação de crianças com paralisia cerebral hemiparética. Isso tornará a avaliação mais precisa, contribuindo para melhores intervenções aplicadas aos pacientes.

PROCEDIMENTOS

Como será sua participação nesta pesquisa?

Se você concordar em participar desta pesquisa, após a assinatura deste termo, você será convidado a preencher uma ficha de avaliação inicial, onde serão coletados seus dados pessoais e demográficos. Posteriormente será aplicado um questionário de qualidade de vida, e em seguida acontecerá a aplicação dos testes físicos para avaliação da força e ADM.

O paciente será orientado sobre o funcionamento destes, a fim de garantir a sua total compreensão. Após a finalização dos testes, será iniciado o período de intervenção que se dará por 12 semanas. As sessões de treinamento acontecerão 2 vezes por semana por 50 minutos sendo divididas em 30 minutos para atividades de função manual e 20 minutos para treino de mmss cognitivo

Todos os questionários e testes serão realizados no Ambulatório da Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais e UNA- campus Barreiro, sendo necessária a sua locomoção até o local. A execução total dos testes pode levar em média entre uma hora e uma hora e meia para ser realizado.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS

Existe algum desconforto ou risco para você por participar desta pesquisa?

Os riscos advindos da realização deste estudo podem ser ocasionados por realizar o mesmo movimento repetidas vezes por um período de tempo, possivelmente resultando em fadiga e desconforto dos participantes. Visando minimizar o risco de eventos adversos, os testes serão realizados em ambiente controlado e todas as atividades serão acompanhadas pelas pesquisadoras. Além dos riscos já descritos, existe o risco de vazamento de dados, ferindo a integridade moral dos participantes. Para evitar tal risco, todos os dados coletados serão armazenados de forma off-line e serão manipulados apenas pelas pesquisadoras do estudo.

Existe algum benefício para você por participar desta pesquisa?

A realização desta pesquisa poderá trazer benefícios tanto para a comunidade científica quanto para os indivíduos com Paralisia Cerebral (PC), com a possibilidade de melhora na qualidade de vida, através de um brinquedo terapêutico inovador aliado à recursos e terapias conhecidas e de fácil aplicação para obter dados fidedignos no ganho de força, coordenação e amplitude de movimento, permitindo, assim, a realização de uma conduta mais assertiva.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA

Ao participar dessa pesquisa, caso haja alguma intercorrência no dia dos testes, você receberá assistência imediata, integral e gratuita pelo tempo que for necessário dos profissionais de saúde do Ambulatório da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Você receberá pagamento por participar desta pesquisa?

Você não receberá nenhum pagamento, em dinheiro ou em outra forma, por participar desta pesquisa.

Você terá algum custo participando desta pesquisa?

A sua participação nesta pesquisa não acarretará custos a você. Apenas a locomoção até o local dos testes. Se você tiver que pagar por algo caso haja algum imprevisto devido a esta pesquisa, será ressarcido.

O que acontece se eu tiver algum dano por causa desta pesquisa?

Se você sofrer algum dano **decorrente** desta pesquisa, você tem direito à assistência integral e gratuita sem qualquer restrição ou condicionante, assim como o direito a indenização.

GARANTIA DE SIGILO E PRIVACIDADE

Seus dados e suas informações serão mantidos em segredo?

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e que nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Na divulgação dos resultados dessa pesquisa, seu nome não será citado. Para maior segurança, os participantes desta pesquisa serão identificados por números e não por nomes, visando maior sigilo dos dados. Além disso, o pesquisador responsável pela leitura dessas informações será cegado em relação aos participantes.

CONTATO

Quem você poderá contatar se tiver perguntas?

Você pode fazer perguntas ou solicitar novas informações em qualquer momento da pesquisa.

PARA ESCLARECER DÚVIDAS SOBRE A PESQUISA você deve entrar em contato com o pesquisador e sua equipe.

Pesquisador Principal:

Nome: Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira

Telefone: 31 98399-4813

E-mail: claudiamariamonteiro@hotmail.com

Endereço: Rua Tenente Anastásio de Moura 221, apto 2204, Santa Efigênia

Outros membros da equipe:

Nome: Patrícia Caroline Campos Silva

Telefone: 31 994538581

Email: silva.patriciacampos@gmail.com

Endereço: Rua Mineiro João de Paula Mendes, n 12 bairro Cabeceiras - Nova Lima - MG

Nome: Fernanda Luiza Bonifácio

Telefone: 31 98947-6593

Email: Fernanda_bonifacio@cienciasmedicasmg.edu.br

Endereço: Rua José Agostinho, 199 - Chácara Bom Retiro – Nova Lima– MG

A pesquisadora principal é professora e as demais responsáveis são estudantes do curso de Fisioterapia da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, localizada na Alameda Ezequiel Dias, nº 275, Bairro Centro. CEP: 30130-110 - Belo Horizonte /MG

PARA ESCLARECER DÚVIDAS SOBRE OS SEUS DIREITOS COMO PARTICIPANTE DA PESQUISA você deve entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa das Ciências Médicas (CEPCM-MG)**. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado composto por pessoas voluntárias, com o objetivo de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEPCM-MG é diretamente vinculado à Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais e outros institutos mantidos pela Fundação Educacional Lucas Machado. Você também pode fazer denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo.

Comitê de Ética em Pesquisa das Ciências Médicas (CEPCM-MG):

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, nº 275, Bairro Centro. CEP: 30130-110 - Belo Horizonte /MG

Telefone: (31) 3248-7155

Horário de funcionamento: 09h às 18h

E-mail: cep@feluma.org.br

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Após ter lido, discutido e entendido este Termo de Consentimento; após ter recebido esclarecimentos sobre o motivo da pesquisa, seus objetivos, procedimentos, benefício, potenciais riscos e incômodos que esta possa acarretar a você; após todas as suas dúvidas serem esclarecidas, se aceitar participar da pesquisa, por gentileza, preencha os campos abaixo.

Será fornecido a você uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por você, tendo todas as folhas por nós rubricadas.

Nome Legível do participante:

Nome Legível do responsável legal do participante, quando necessário:

Contato telefônico: _____
E-mail (opcional): _____

Assinatura do participante ou Responsável legal

Data: ____/____/____.

RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 do CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro ter sanado todas as dúvidas do participante da pesquisa. Declaro ter fornecido uma via original deste documento assinada pelo participante e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEPCM-MG. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

Assinatura do pesquisador
Cláudia Maria Monteiro

TERMO DE ASSENTIMENTO

Prezada criança,

Você está sendo convidada a participar voluntariamente de um projeto de pesquisa, conduzido por estudantes da faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais(FCMMG) . Para que você participe desta pesquisa, seu pai, mãe ou responsável deve estar ciente e de acordo com a sua participação. Escute com atenção as explicações sobre a pesquisa: “BATERIA MUSICAL ADAPTADA COM TERAPIA DO ESPELHO: BRINQUEDO TERAPÊUTICO INOVADOR PARA MELHORA DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO, FORÇA MUSCULAR E QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL UNILATERAL E BILATERAL”. Você e seu responsável devem ler com atenção as informações abaixo, antes de expressar ou não o seu consentimento para participar da pesquisa (o pesquisador pode ler para você). Estamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas em relação à pesquisa antes e durante a execução da mesma.

O objetivo da pesquisa é investigar os efeitos de um brinquedo terapêutico inovador, composto por uma bateria musical adaptada com terapia do espelho, na amplitude de movimento e força muscular dos membros superiores, na destreza manual e na qualidade de vida de crianças com paralisia cerebral unilateral e bilateral.

Acreditamos que esse estudo poderá ser útil para auxiliar na reabilitação e a funcionalidade dessa mão que não é muito utilizada. Contribuindo, dessa forma, para o planejamento de uma intervenção terapêutica direcionada para a qualidade de vida dessas crianças.

Você será convidado a preencher uma ficha de avaliação inicial, onde serão coletados seus dados pessoais e demográficos. Posteriormente será aplicado um questionário de qualidade de vida, e em seguida acontecerá a aplicação dos testes físicos para avaliação da força e ADM. Você será orientado sobre o funcionamento destes, a fim de garantir a sua total compreensão.

Após a aplicação de todos os testes, será iniciado o período de intervenção que se dará por 12 semanas. As sessões de treinamento acontecerão 2 vezes por semana por 50 minutos sendo divididas em 30 minutos para atividades de função manual e 20 minutos para treino de mmss cognitivo

Todos os questionários e testes serão realizados no Ambulatório da Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais e UNA- campus Barreiro, sendo necessária a sua locomoção até o local. A execução total dos testes pode levar em média entre uma hora e uma hora e meia para ser realizado.

Em todas as etapas você será acompanhado pela pesquisadora responsável. Não há riscos biológicos envolvidos. Os riscos psicológicos se referem apenas ao desconforto e cansaço em realizar os movimentos que serão solicitados.

Você ou seu responsável têm toda liberdade para interromper o processo de avaliação quando assim desejarem, sem sofrer qualquer espécie de penalidade ou prejuízo. Como sua participação é voluntária, não há nenhum compromisso financeiro entre você e a equipe do **Comitê de Ética em Pesquisa das Ciências Médicas (CEPCM-MG)**. Ao final, você e seu responsável poderão obter oralmente, sob forma de aconselhamento, ou por escrito, sob forma de um relatório, caso assim deseje, os resultados de seu desempenho nos ensaios realizados. Os arquivos sobre os ensaios serão mantidos sob sigilo. Apenas os pesquisadores envolvidos no projeto terão acesso aos arquivos.

Agradecemos a sua atenção e valiosa colaboração.

Atenciosamente,

Cláudia Maria Monteiro, Patrícia Caroline Campos Silva, Fernanda Luiza Bonifácio

Após ter lido, discutido e entendido este Termo de Consentimento; após ter recebido esclarecimentos sobre o motivo da pesquisa, seus objetivos, procedimentos, benefício, potenciais riscos e incômodos que esta possa acarretar a você; após todas as suas dúvidas serem esclarecidas, se aceitar participar da pesquisa, por gentileza, preencha os campos abaixo.

Será fornecido a você uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por você, tendo todas as folhas por nós rubricadas.

Nome Legível do participante:

Nome Legível do responsável legal do participante, quando necessário:

Contato telefônico:

E-mail (opcional):

_____ Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do participante ou Responsável legal

RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 do CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro ter sanado todas as dúvidas do participante da pesquisa. Declaro ter fornecido uma via original deste documento assinada pelo participante e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEPCM-MG. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____

Cláudia Maria Monteiro