

Escola de Artes, Ciências e Humanidades (EACH) da Universidade de São Paulo (USP)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - O IMPACTO DA TELEREABILITAÇÃO NOS SINTOMAS MOTORES, CONGELAMENTO DA MARCHA E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON DURANTE O DISTANCIAMENTO SOCIAL DA PANDEMIA COVID-19

Pesquisador principal – Carla da Silva Batista

Departamento/Instituto – Programa de pós-graduação em Ciências da atividade física.

OBJETIVOS DA PESQUISA

Você está sendo convidado a participar como voluntário do estudo que tem como objetivo analisar o impacto da Telereabilitação nos sintomas motores, congelamento da marcha e qualidade de vida de indivíduos com doença de Parkinson frequentadores da Associação Brasil Parkinson. A pesquisadora principal é a Prof^a. Dra. Carla da Silva Batista.

Caso você aceite participar desta pesquisa, concordando com este termo, as suas percepções em relação à gravidade dos sintomas motores, do congelamento da marcha e da qualidade de vida antes e após a realização ou não da prática de exercícios físicos durante o distanciamento social da pandemia COVID-19 serão utilizadas nesta pesquisa. Tendo em vista que você realizou ou não a prática de exercícios físicos remotamente (online) por um treinador experiente em exercícios físicos para pessoas com doença de Parkinson durante 10 meses (Abril de 2020 à Janeiro 2021). Você fará esses exercícios em sua casa de maneira segura. Caso você aceite participar da pesquisa, poderá nos ajudar na elaboração de protocolos de exercícios físicos eficientes em diminuir os sintomas da doença durante a pandemia do COVID-19.

SERÁ ENVIADO NO SEU E-MAIL UMA CÓPIA ASSINADA DESTE DOCUMENTO PELO PESQUISADOR RESPONSÁVEL. É DE EXTREMA IMPORTÂNCIA QUE VOCÊ IMPRIMA E/OU GUARDE UMA VIA, ELA É A SUA GARANTIA DE PARTICIPAÇÃO DA

PESQUISA. APÓS ISSO, VOCÊ ENVIARÁ POR E-MAIL UMA CÓPIA ASSINADA POR VOCÊ PARA O PESQUISADOR RESPONSÁVEL. O ENDEREÇO DE E-MAIL É csilvabatista@usp.br

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Introdução: O quadro progressivo da doença de Parkinson (DP) demanda um cuidado em saúde continuado, o qual sofreu interrupções em meio à emergência em saúde da pandemia do COVID-19, com cancelamento ou adiamento de consultas e sessões de reabilitação. Diante disso, houve um aumento exponencial na busca pela telemedicina e telereabilitação, ferramentas importantes que tornam possível a continuidade do cuidado e contribuem na manutenção das medidas de distanciamento social.

Objetivo: Analisar retrospectivamente os efeitos de um programa de telereabilitação supervisionada por videoconferência em tempo real (TSV) com o grupo sem exercício físico (SEF) na percepção dos sintomas motores, do congelamento da marcha e da qualidade de vida de uma amostra de indivíduos com DP frequentadores da Associação Brasil Parkinson acompanhados durante a pandemia da COVID-19.

Métodos: Nós conduziremos um estudo observacional e retrospectivo onde pretendemos analisar e comparar os dados de 57 participantes com DP do grupo TSV e de 29 participantes com DP do grupo SEF frequentadores da Associação Brasil Parkinson. Retrospectivamente, nós compararemos os dados antes da pandemia (Fevereiro-Março de 2020) com os dados reavaliados dos mesmos indivíduos durante a pandemia (Fevereiro-Março de 2021), a intervenção foi aplicada entre Abril de 2020 a Janeiro 2021 (10 meses de intervenção). Antes da pandemia os indivíduos foram avaliados *face-to-face* por um avaliador experiente em distúrbios do movimento que não participou das intervenções e, durante a pandemia, esse mesmo avaliador avaliou os indivíduos remotamente.

DESCRIÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS A SEREM REALIZADOS

Avaliação

Inicialmente, antes de você começar a pesquisa, será obrigatório a concordância ou não com este termo, sendo que a sua recusa não vai trazer nenhum malefício e é opcional. Reforçando que se você aceitar participar desta pesquisa, receberá no e-mail uma cópia deste termo. Nesta pesquisa pretendemos avaliar inicialmente suas características, como por

exemplo, se apresenta outra doença além da doença de Parkinson, o estágio e duração da doença, doses e tipos de medicamento do Parkinson ou não, histórico de queda e de fratura, comprometimento cognitivo, depressão grave, problemas visuais e auditivos graves. Estas características clínicas servirão como critério de inclusão no estudo e principalmente para avaliar se você está apto à praticar exercício físico remotamente. Após essas avaliações iniciais, nós avaliaremos a sua percepção em relação à gravidade dos sintomas motores, do congelamento da marcha e da qualidade de vida antes e após as intervenções. Caso ocorram dúvidas em relação aos procedimentos do estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável no número e e-mail citados no final deste documento.

Riscos

Há possibilidade de constrangimento ou alterações na autoestima provocadas pela conscientização sobre sua condição física ou psicológica. Se você sentir essas alterações é de total liberdade do participante interromper a participação e entrar em contato com a equipe de pesquisa citada abaixo neste documento. Sendo que a desistência do estudo não causará nenhum problema, punição ou represália para o participante.

Benefícios

Você poderá ser beneficiado com a prescrição e realização de exercício físico na sua casa de uma forma segura devido a pandemia. A prática de exercício físico regular pode diminuir os sintomas motores da doença e melhorar a qualidade de vida durante o distanciamento social. Se esta melhora ocorrer, os resultados da pesquisa poderão orientar outras pessoas com a doença de Parkinson a realizarem este tipo de exercício durante o distanciamento social. Além disso, você receberá um retorno com um relatório final dos seus resultados através do seu e-mail.

Privacidade

Eu, como pesquisador responsável, vou definir um código (número) que será utilizado durante todo o estudo para que sua identidade seja mantida em sigilo. As suas respostas serão analisadas em conjunto com outros participantes, não sendo divulgado a identificação de nenhum participante sob qualquer circunstância. Solicitamos sua autorização para que os

dados obtidos nesta pesquisa sejam utilizados em uma publicação científica, meio como os resultados de uma pesquisa são divulgados e compartilhados com a comunidade científica.

Natureza voluntária do estudo/ Liberdade para se retirar

A escolha de entrar ou não nesse estudo é inteiramente sua. A sua participação é voluntária e você tem o direito de se negar a participar ou se retirar a qualquer momento e por qualquer razão. Se você optar por retirar a sua participação do estudo, isso não trará nenhum problema, represália ou consequência.

Pagamento/ Garantia de Ressarcimento

Você não terá qualquer custo para participar da pesquisa e não receberá nenhuma forma de pagamento e não será cobrado por nenhum tipo de valor financeiro, trabalho ou retribuição de qualquer tipo.

Garantia de indenização

Se você vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante da sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a solicitar indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas na pesquisa.

DECLARAÇÃO

Eu, _____ ouvi e entendi toda a informação repassada sobre o estudo, sendo os objetivos, procedimentos e linguagem técnica satisfatoriamente explicados e recebi uma cópia deste formulário de consentimento. Tive tempo, suficiente, para considerar a informação acima e, tive a oportunidade de tirar todas as minhas dúvidas. Estou manifestando minha concordância com este termo voluntariamente e fui devidamente informado que, em qualquer etapa do estudo, terei acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. A principal investigadora é a Prof^a. Dra. Carla da Silva Batista que pode ser encontrada no endereço Rua Arlindo Bétio, 1000 - Ermelino Matarazzo, São Paulo - SP, 03828-000, email csilvabatista@usp.br, tel. (11) 999475935. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) Rua Arlindo Bétio, 1000 - Ermelino

Matarazzo, São Paulo - SP, 03828-000 - Prédio I1 | Sala T14 tel: (11) 3091-1046, Segundas e terças-feiras: das 16:00 às 18:30 – Quarta a sexta-feira: 11:30 às 12:30 e 16:00 às 18:30 e-mail: cep-each@usp.br Assim, ao assinar esse formulário você estará concordando em participar do estudo **O IMPACTO DA TELEREABILITAÇÃO NOS SINTOMAS MOTORES, CONGELAMENTO DA MARCHA E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON DURANTE O DISTANCIAMENTO SOCIAL DA PANDEMIA COVID-19** e acredita ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que lhe foram lidas, descrevendo este estudo. Esteja ciente de que este documento e todo seu conteúdo será mantido em sigilo.

“Eu concordei com o termo proposto pela Prof^a. Dra. Carla da Silva Batista por esta pesquisa sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e ou recompensas. Concordo voluntariamente em participar e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido neste Serviço.”

----- Data ____/____/____

Assinatura do participante /representante legal

----- Data ____/____/____

Nome do participante /representante legal

----- Data ____/____/____

Assinatura do responsável pelo estudo