

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) Senhor (a)

Gostaríamos de convidá-lo(a) a participar da pesquisa **“ANÁLISE DA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA ENTRE DOIS TIPOS DE CICLOERGÔMETROS E ENTRE OS TESTES SUBMÁXIMOS FUNCIONAIS E SUAS CORRELAÇÕES COM A CONDIÇÃO DE SAÚDE EM INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR – FASE I. ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO CONTROLADO”**, a ser desenvolvida no Ambulatório de Fisioterapia Neurofuncional do Hospital Universitário – HU/UEL, Londrina - PR. O principal objetivo desta pesquisa será o de verificar como o seu coração se comporta entre dois tipos de bicicletas de braço e como se relaciona com as suas condições de saúde (fadiga, sono, depressão, independência, funcionalidade, exercícios e locomoção) de você que tem uma lesão medular. Sua participação é muito importante e ela se dará da seguinte forma: inicialmente você receberá todas as informações sobre este trabalho e suas etapas. Depois você será entrevistado e avaliado para a coleta de algumas informações pessoais como sua: idade, sexo, altura, peso, circunferência abdominal, escolaridade, profissão, e informações clínicas como: causa, tempo e tipo da sua lesão medular.

Na sequência, em uma sala onde estará somente você e um aluno(a), será avaliada a sua memória por um teste com perguntas sobre cálculos, lembranças, tarefas e desenhos, e serão feitas perguntas por meio de fichas, testes e escalas para o conhecimento da sua lesão medular, da sua qualidade de vida, da sua atividade física, das suas capacidades funcionais, da sua locomoção, da qualidade do seu sono, do seu estado de fadiga e depressão. Toda esta entrevista levará em torno de 45 minutos. Alguns dos instrumentos citados acima poderão trazer-lhe risco, desencadeando algum desconforto ao respondê-lo, como: ansiedade, estresse, crise, tristeza, desânimo, mau humor, entre outros. Você poderá se negar a responder a qualquer momento e se necessário, você será encaminhado às clínicas especializadas em nosso município. Para medir sua altura, peso e circunferência abdominal, será utilizada uma mesa milimetrada por uma trena métrica onde você ficará em pé, uma balança adaptada e uma fita métrica, respectivamente, e para medir a sua sensibilidade ao toque serão utilizados um chumaço de algodão e agulha que serão tocados nos seus membros superiores, inferiores e tronco; para testar os seus reflexos será utilizado um martelinho para uma leve batidinha

nos seus tendões musculares; para testar a sua força muscular será utilizado um equipamento portátil (dinamômetro), no qual você fará uma pressão sobre ele e aparecerão os valores de quanto de força você tem, estas avaliações levarão em torno de 30 minutos.

Depois, você realizará alguns testes sobre como tocar sua cadeira de rodas por 6 minutos em um chão plano e regular; como tocar sua cadeira de rodas em um circuito semelhante a uma quadra de futebol de salão. Após estes testes de cadeira de rodas, você será sorteado para um grupo chamado **cicloergômetro profissional (GCPr)** ou para um grupo chamado **cicloergômetro portátil (GCPo)**. Dependendo em qual grupo você ficar, você utilizará uma das duas bicicletas de braços (**cicloergômetros**), uma profissional e uma convencional portátil, envolvidas neste trabalho. Por fim, você passará por um programa de treinamento em uma ou em outra bicicleta de braço, 3 vezes por semana, por um período de 10 semanas seguidas neste mesmo ambulatório. Durante a realização dos testes de cadeira de rodas e da bicicleta de braços você será avaliado por outros aparelhos, como o de medir sua pressão sanguínea (esfigmomanômetro), a cinta torácica com um sensor (frequencímetro) para medir seus batimentos cardíacos, um aparelho (oxímetro) encaixado no dedo da mão para medir o oxigênio no seu sangue. Todas as avaliações dos testes e da bicicleta serão registradas manualmente e/ou por meio de instrumentos não invasivos (exemplos: fichas, escalas, testes manuais, fotos, filmagens, exercícios físicos e bicicletas de braços).

Esclarecemos que sua participação é totalmente **voluntária**, podendo o (a) senhor (a): recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa, para congressos e artigos científicos e, serão tratadas com o mais **absoluto sigilo e confidencialidade**, de modo a preservar a sua identidade. Saliento que todo o material em fotos e vídeos será guardado por um período de 5 anos e depois será apagado dos dispositivos (pendrive, computador e cartão de memória), no entanto, para que estas fotos e vídeos sejam registrados, será necessária sua concordância. Ressalto que todas as filmagens não serão associadas com áudios, elas servirão apenas de registros das posições das execuções dos testes e intervenções, dos visores dos aparelhos e instrumentos utilizados.

Esclarecemos ainda, que o(a) senhor(a) não pagará e nem será remunerado(a) por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da

pesquisa (transporte e alimentação) serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação na pesquisa.

Os benefícios esperados desta pesquisa são o de divulgar e comprovar, no meio científico, acadêmico e clínico, que a bicicleta convencional portátil pode melhorar o seu condicionamento físico, sua qualidade de vida, a sua funcionalidade e sua condição de saúde após a sua lesão medular.

Quanto aos riscos, tendo em vista que todos os procedimentos supracitados não são invasivos, ou seja, nada irá agredir, perfurar a sua pele e nada do seu corpo será coletado, por isso estes procedimentos não geram riscos a sua integridade física. No entanto, caso sinta algum tipo de desconforto em qualquer momento, como dores nos braços ou em outra parte do seu corpo, cansaço muscular, ou ocorra alguma outra intercorrência como mal-estar, você será prontamente atendido, acolhido e amparado pelo pesquisador sendo encaminhado para o Pronto Socorro e/ou especialidades clínicas necessárias para sua assistência imediata e se você precisar, o seu acompanhamento continuará.

Caso o(a) senhor(a) tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos pode nos contatar (**Roger Burgo de Souza, R: Benedita Pires da Silveira, 79 – Jd. Aragarça – Tel. 43 3371-2288 ou 43 9915-8275 ou pelo rogerfisioel@gmail.com**), ou procurar em horário comercial, o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455 ou por e-mail: cep268@uel.br

Este termo deverá ser preenchido em **duas vias** de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Londrina, _____ de _____ de 20____.

Roger Burgo de Souza RG: 4.960.526-9 ---- Pesquisador Responsável

_____, tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

No caso das fotos e vídeos, eu autorizo ou _____ autorizo o registros deles.
(não)

Assinatura (ou impressão dactiloscópica): _____ Data: _____

