

## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Título do estudo: Influência das expectativas do paciente sobre o tratamento com tens na dor lombar crônica: ensaio clínico controlado e randomizado

Pesquisador responsável: João Paulo Freitas (Endereço profissional: Al. Pe. Magno 134 318, Jacarezinho - PR, Fone : (42)999194653, E-mail: joao.freitas@uenp.edu.br.).

Pesquisador envolvido: João Augusto Geraldo Macedo

Convidamos você a participar de nossa pesquisa que tem como objetivo analisar o quanto a expectativa do paciente vai influenciar no decorrer do tratamento da dor lombar crônica. A pesquisa ocorrerá na Clínica de Fisioterapia Professor Alfredo Franco Ayub, pertencente ao Centro de Ciências da Saúde (CCS), do Campus Jacarezinho, da Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP). Você passará por uma avaliação inicial por meio de questionários rápidos, após isso entrará na sala um profissional que irá conduzir a intervenção, você será submetido a eletroterapia que é uma técnica fisioterapêutica que utiliza correntes elétricas de baixa voltagem para tratar condições dolorosas. Seu papel como participante dessa pesquisa é ser participante de pesquisa e aceitar ser pesquisado de forma esclarecida e em nenhum momento será forçado a continuar esta pesquisa.

Riscos: os riscos pela participação na pesquisa são: risco de constrangimento ao responder os questionários, risco de medo de tomar choque, risco de aumentar a sua dor, risco de ter alguma reação cutânea após intervenção e risco de quebra de sigilo e confidencialidade para o participante da pesquisa. Sobre o risco de constrangimento, o participante da pesquisa será orientado a responder os questionários em um ambiente seguro, apenas com a presença do pesquisador (avaliador). Caso o participante sentir-se constrangido por alguma pergunta do questionário pode optar por não responder. Sobre o risco de aumentar a dor e de ter reações cutâneas, o dispositivo utilizado para eletroterapia e os eletrodos autoadesivos são aprovados pela ANVISA e apresentam baixo risco de reações cutâneas. Para minimizar os riscos de medo de tomar choque, serão feitas sessões rápidas de familiarização com o TENS antes do início da intervenção, além disso caso no meio do tratamento o participante de pesquisa relatar calor, dor ou prurido, imediatamente será interrompido a eletroterapia. Caso algum participante de pesquisa necessite de tratamento médico, psicológico ou de outro profissional de saúde, devido a danos causados pela pesquisa, os pesquisadores se comprometem em arcar com os devidos custos e conduzi-los ao respectivo profissional que ele precisar.

Sobre o risco de quebra de sigilo e confidencialidade do participante da pesquisa, os pesquisadores garantem que não haverá quebra de sigilo, realizando qualquer tipo

de esforço para mantê-lo. O sigilo será mantido em todo o desenvolvimento e conclusão da pesquisa, garantindo descrição e confidencialidade sobre as informações dos participantes da pesquisa. Após respondido os questionários pelo participante da pesquisa, eles serão passados para um dispositivo eletrônico local dentro de um drive, onde será limitado o acesso somente aos pesquisadores da pesquisa, por meio de uma senha. Além disso, os mesmos garantem o anonimato do participante da pesquisa, utilizando códigos que não sejam as iniciais do participante da pesquisa e que somente os pesquisadores terão acesso. Após a passagem para o dispositivo eletrônico, os documentos impressos serão incinerados.

O participante não receberá nenhum recurso financeiro ao aceitar participar da pesquisa, podendo desistir de responder a qualquer momento, sem nenhum prejuízo, entretanto você enquanto participante da pesquisa terá direito ao ressarcimento de despesas em caso de ter algum gasto pela participação da pesquisa. Informamos que o participante tem direito a solicitar indenização em caso de danos decorrentes da participação da pesquisa.

Para ser incluído nesta pesquisa deverá apresentar idade mínima de 18 anos, diagnóstico clínico de dor lombar crônica moderada a severa e ser capaz de compreender e responder os questionários. Será excluído voluntárias com possibilidade de gravidez ou mulheres grávidas, participantes de pesquisa que apresentam neoplasias e tumores, participantes de pesquisa portadores de marcapasso cardíacos, participantes de pesquisa com irritações cutâneas significativas ou (feridas abertas) em local de aplicação do TENS, participantes de pesquisa diagnosticados com fraturas nas vértebras lombares e participantes de pesquisa que tenham condições neurológicas graves ou perda da sensibilidade. Benefícios: o participante da pesquisa não será obrigado a responder a pesquisa, será garantido a liberdade de participação, a integridade do participante durante a coleta de informações e os dados pessoais serão preservados, ninguém além dos pesquisadores terá acesso. Todos os seus dados e sua imagem serão mantidos por normas de sigilo e confiabilidade vigentes, sendo assim, garantimos que seu nome ou qualquer forma de identificação não será divulgado.

Os pesquisadores envolvidos estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário entre em contato com João Paulo Freitas no telefone: (42) 999194653 ou pelo e-mail: joao.freitas@uenp.edu.br.

Em caso de denúncias de cunho ético contacte o Comitê de Ética (CEP/UENP, Rod. BR 369, Km 54 - Bandeirantes-PR, CEP 86360-000, Caixa Postal 261, Fone (43)3542-8056, e-mail: cep@uenp.edu.br -), funcionamento de segunda a sexta-feira das 7h30min às 12h e das 13h30min às 17h.

Este TCLE segue com duas vias originais e assinado em todas as folhas e vias, sendo uma delas entregue ao senhor/a, participante desta pesquisa e outro ao

pesquisador responsável. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe da pesquisa possa entrar em contato em caso de necessidade.

Participante:

Estou ciente do exposto e declaro desejo em participar da pesquisa “INFLUÊNCIA DAS EXPECTATIVAS DO PACIENTE SOBRE O TRATAMENTO COM TENS NA DOR LOMBAR CRÔNICA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO”.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Pesquisador:

Participei do processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

(Fonte: Autoria própria)