



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Programa de Pós-Graduação em Educação Física

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Título do Projeto: Efeito agudo do treinamento funcional na rigidez arterial e na pressão arterial ambulatorial em idosos com hipertensão arterial

Pesquisador Responsável: Bárbara Raquel Souza Santos

Local onde será realizada a pesquisa: Universidade Federal de Sergipe - UFS

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque faz parte do público a ser estudado, além de poder contribuir para resultados eficientes para beneficiar sua saúde e da comunidade. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque percebe-se que ainda é necessário chegar a um consenso sobre o tipo de exercício mais eficaz para tratar a doença arterial periférica, no entanto, já está bem evidente na literatura científica que a prática de exercício físico promove reduções na pressão arterial. Dessa forma, para prevenir complicações vasculares e promover a saúde cardiovascular, são cruciais a identificação e o tratamento adequado da doença arterial periférica e da hipertensão arterial, o treinamento funcional pode ser uma alternativa para o tratamento e prevenção de tais patologias.

Os objetivos dessa pesquisa são avaliar o efeito agudo do treinamento funcional na rigidez arterial e pressão arterial ambulatorial em idosos hipertensos.

Os participantes da pesquisa são idosos diagnosticados com hipertensão arterial, atendidos na Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada no bairro Coroa do Meio, na cidade de Aracaju – Sergipe. Será dividida em dois grupos distintos: o grupo controle (GC) e o grupo experimental (GE), cada um composto por 16 idosos diagnosticados com hipertensão arterial. A alocação dos participantes nesses grupos será realizada por meio do método de randomização estratificada, utilizando o software Microsoft Excel 2010. O grupo controle é de grande importância para que possamos avaliar os resultados e comparar os grupos em diferentes condições, para que o resultado seja mais eficiente e preciso.

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso. Caso não queira mais participar da pesquisa, você ainda terá direito de receber o tratamento do investigador, caso o tratamento se mostre benéfico a sua saúde segundo avaliação do seu médico.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Bárbara Raquel Souza Santos, nos telefones (88) 9719-5664, celular (88) 98151-6608, endereço institucional Rosa Elze, São Cristóvão - SE, 49100-000 e e-mail barbararaquel24@academico.ufs.br

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Sergipe. “O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos” (Resolução CNS nº 466/2012, VII. 2).

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Sergipe, situado

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Programa de Pós-Graduação em Educação Física

na Rua Cláudio Batista s/nº Bairro: Sanatório – Aracaju CEP: 49.060-110 – SE. Contato por e-mail: cep@academico.ufs.br .Telefone: (79) 3194-7208 e horários para contato– Segunda a Sexta-feira das 07:00 as 12:00h.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado) e utilizadas apenas para esta pesquisa. Somente nós, o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa, teremos conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que está disponível no site:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, farei a mesma coisa, ou seja, rubricarei todas as páginas e assinarei a última página. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

- ✓ DE QUE FORMA VOCÊ VAI PARTICIPAR DESTA PESQUISA: Será conduzido um ensaio clínico randomizado e controlado de acordo com as diretrizes CONSORT. O estudo incluirá 32 idosos diagnosticados com hipertensão arterial, atendidos na Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada no bairro Coroa do Meio, na cidade de Aracaju - Sergipe, durante o período de julho a setembro de 2025. A amostra será dividida em dois grupos distintos: o grupo controle (GC) e o grupo experimental (GE), cada um composto por 16 idosos diagnosticados com hipertensão arterial. A alocação dos participantes nesses grupos será realizada por meio do método de randomização estratificada, utilizando o software Microsoft Excel 2010. A intervenção será realizada na Universidade Federal de Sergipe – UFS. Serão aplicados questionários com finalidade de traçar o perfil dos participantes. Os questionários serão aplicados de forma individualizada em uma sala climatizada, com temperatura controlada entre 23 e 24°C, durante o turno matutino, entre 09h e 11h. A aplicação será sempre acompanhada pelo profissional responsável, que estará disponível para esclarecer quaisquer dúvidas e auxiliar no preenchimento dos questionários. Para a caracterização abrangente de indivíduos idosos diagnosticados com hipertensão arterial, serão realizadas entrevistas, juntamente com a aplicação de um questionário estruturado (Quadro 1). Este questionário, elaborado pelo pesquisador, abordará questões relevantes relacionadas aos seguintes aspectos: sociodemográficos, incluindo sexo, idade, nível de escolaridade, estado civil e indicadores socioeconômicos, como renda; e aspectos clínicos, que englobam informações sobre o nível de atividade física, bem como diagnósticos médicos como Parkinson, Alzheimer, demência, deficiência motora, deficiência visual, câncer, angina instável e disfunções osteomioarticulares. Além disso, será calculado o índice de massa corporal (IMC) para determinar a presença de obesidade mórbida ($IMC \geq 40$). Para essa finalidade, será utilizada uma balança digital eletrônica da marca Sanny, com capacidade de até 150 kg e precisão de 50 g. A estatura dos participantes será medida com a ajuda de uma fita métrica inextensível de 1,5 metros, fixada perpendicularmente a uma parede plana, a uma distância de um metro do chão, sem rodapé. Ademais, será aplicado o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), validado por Matsudo et al. (2001), e adaptado e validado para idosos brasileiros por Mazo e Benedetti (2010). A adaptação será feita em sua versão longa para melhor discriminação das atividades físicas, composta por cinco domínios e 15 questões detalhadas sobre a intensidade das atividades em leve, moderada e vigorosa. O questionário será aplicado em forma de

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Programa de Pós-Graduação em Educação Física

entrevista. Ao final dos questionários, os idosos que tiverem realizado no mínimo 150 minutos de atividade física por semana serão considerados ativos, enquanto aqueles que realizarem menos de 150 minutos por semana serão considerados sedentários (Anexo 2). A medida do índice tornozelo-braquial (ITB) será realizada durante o período matutino, entre 08h e 12h, antes e após a sessão de treinamento funcional. Os participantes serão orientados a evitar o consumo de cafeína e tabaco nos 30 minutos anteriores à medição. A colocação do dispositivo da MAPA ocorrerá durante o período matutino, compreendido entre 08 e 12h, 72 horas antes da sessão de treinamento e após a sessão de treinamento funcional, sendo retirada após 24 horas de monitoramento contínuo. Os dados vindos do ITB e da MAPA serão armazenados, em caso de uso para outra pesquisa será contatado cada participante para solicitação de nova permissão. Após os questionários será marcada a sessão de familiarização e a sessão de treinamento funcional.

- ✓ **RISCOS EM PARTICIPAR DA PESQUISA:** A presente pesquisa pode ser categorizada como de baixo risco para os indivíduos envolvidos. Durante a fase de avaliação inicial, os possíveis riscos associados ao estudo incluem fadiga ou desânimo durante o preenchimento dos questionários, constrangimento ao se expor durante a realização de testes físicos, variações na autoestima e a possibilidade de quebra de confidencialidade. No período de intervenção, os riscos incluem mudanças na pressão arterial, quedas e tonturas. Para mitigar esses riscos, a avaliação inicial será conduzida de maneira individualizada em um ambiente exclusivamente dedicado a esse fim. Além disso, é importante ressaltar que os participantes terão a liberdade de cancelar sua participação a qualquer momento. A intervenção será conduzida sob a supervisão constante de um profissional de Educação Física, e o espaço utilizado será devidamente protegido para garantir a segurança dos participantes. Adicionalmente, em caso de surgimento de sintomas físicos ou psicológicos adversos decorrentes da participação na pesquisa, os participantes serão encaminhados ao serviço de apoio ambulatorial e/ou psicológico da instituição concedente. O próprio pesquisador será responsável pelo acompanhamento dessas situações, assegurando o bem-estar dos participantes ao longo do estudo.
- ✓ **BENEFÍCIOS EM PARTICIPAR DA PESQUISA:** A presente pesquisa pode proporcionar resultados significativos em relação à redução da pressão arterial sistólica e diastólica, diminuindo, assim, os riscos de complicações decorrentes da hipertensão arterial, a qual é um fator de risco para o desenvolvimento de doença arterial periférica. Dessa forma, os achados serão de grande importância para o tratamento e a prevenção de complicações cardiovasculares. Além disso, a pesquisa contribuirá para o avanço do conhecimento científico, podendo melhorar a qualidade de vida da sociedade e aumentar o reconhecimento do exercício físico como um meio de tratamento não farmacológico.
- ✓ **MÉTODOS ALTERNATIVOS DE TRATAMENTO E/OU TRATAMENTO PADRÃO:** A intervenção de treinamento funcional, será realizada em sua sala climatizada com temperatura entre 23 e 24°C, no horário das 10:00h às 11:00h, com duração de 60 minutos, a intensidade da sessão será mensurada através da escala de OMNI-GSE (Anexo 3), e subdivididas em quatro blocos. No Bloco 1, denominado "Mobilidade e preparação para o movimento", terá duração de 5 minutos e a intensidade do treinamento será mensurado através da escala OMNI-GSE variando de 1 a 2, será realizado o seguinte protocolo, três exercícios de mobilidade com uma série com 10 repetições e intervalo de 20 segundos. Para o exercício de preparação para o movimento, será

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Programa de Pós-Graduação em Educação Física

realizado dois exercícios de estabilidade, com duas séries de 10 segundos, com 10 segundos de descanso. No Bloco 2, intitulado "Neuromuscular 1", com duração de 15 minutos e intensidade OMNI-GSE variando de 3 e 4, os exercícios serão realizados da seguinte forma, três séries com uma duração de 25 segundos, e um período de descanso de 50 segundos entre as séries. No Bloco 3, nomeado "Neuromuscular 2", com duração de 20 minutos e intensidade OMNI-GSE variando de 3 a 5, os exercícios serão executados conforme descrito a seguir, três séries de exercícios, cada uma com 12 repetições, com um intervalo de descanso de 40 segundos entre as séries, com exceção de um exercício que será realizado com uma duração de 30 segundos por 40 segundos de descanso. Por fim, no Bloco 4, denominado "Cardiometabólico", com duração de 5 minutos e intensidade OMNI-GSE variando de 5 a 6, o protocolo consistirá em utilizar o método de treinamento TABATA, com 140 bpm, com 20 segundos de exercício e 10 segundos de descanso. Os exercícios de cada bloco serão distribuídos conforme apresentado no quadro 3. Entre os blocos 2, 3 e 4, terá um intervalo de 2 minutos para fins de hidratação e descanso dos participantes. Ao final do treinamento terá 5 minutos de alongamento estático para a volta a calma.

✓ **PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE:** Os dados coletados por meio dos questionários e do Índice Tornozelo Braquial e da MAPA serão utilizados em publicações científicas sem que sejam identificados os participantes, será usado um número de identificação para cada participante para que sejam garantidas a privacidade e a confidencialidade de cada indivíduo.

✓ **ACESSO A RESULTADOS DA PESQUISA:** Caso deseje ter acesso aos resultados da pesquisa ou, o resultado da MAPA, um exame para verificação da pressão arterial no período de 24 horas, o acesso será possível a qualquer momento após a realização.

✓ **CUSTOS ENVOLVIDOS PELA PARTICIPAÇÃO DA PESQUISA:** you will not have costs to participate in this research; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

✓ **DANOS E INDENIZAÇÕES:** Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa (através de vias judiciais Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954).

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Programa de Pós-Graduação em Educação Física

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

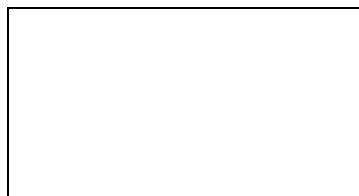
Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa