

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

NOME DO PROJETO: “Insuficiência ovariana prematura associada à hipertensão e efeitos hemodinâmicos, autonômicos, morfológicos e funcionais cardíacos – A terapia de reposição hormonal e o treinamento físico como contramedidas”

RESPONSÁVEIS: Prof. Dr. Hugo Celso Dutra de Souza e Ana Catarine da Veiga Oliveira

O Sra. está sendo convidada a participar de um trabalho de pesquisa que será desenvolvido no Laboratório de Fisioterapia Cardiovascular da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA PESQUISA

Este projeto tem por objetivo investigar os efeitos do exercício físico aeróbico na saúde de mulheres, com e sem pressão alta, em diferentes fases reprodutivas, ou seja, antes e depois da menopausa, e ainda em mulheres que tiveram o diagnóstico de insuficiência ovariana prematura e estão fazendo tratamento com terapia de reposição hormonal.

PESSOAS QUE PARTICIPARÃO DA PESQUISA

Participarão deste estudo mulheres na faixa etária entre 25 e 65 anos que não tenham pressão alta e mulheres que apresentem o diagnóstico de pressão alta, bem como mulheres antes e após a menopausa, e mulheres diagnosticadas com insuficiência ovariana prematura e tratadas com terapia de reposição hormonal.

PROCEDIMENTOS A QUE A Sra. SERÁ SUBMETIDA

A Sra. participará de uma bateria de avaliações e de sessões de exercícios físicos em esteira. O programa de treinamento terá a duração de 16 semanas, onde a Sra. fará os exercícios na sala 29 do Centro de Educação Física, Esporte e Recreação (CEFER-USP), 3 vezes por semana, com duração máxima de 1 hora e 10 minutos em cada sessão. O horário de cada sessão será ajustado de acordo com a possibilidade da Sra. A bateria de avaliações acontecerá em duas visitas:

1ª visita: Avaliação das medidas e quantidade de gordura corporais, avaliação da capacidade em fazer exercício e avaliação do comportamento da frequência cardíaca e pressão arterial no Laboratório de Fisioterapia Cardiovascular (CEFER-USP), entre 07h a 10h da manhã. É necessário que a Sra. esteja com roupa para praticar atividade física, como bermudas ou shorts ou calças de malha, um top (tipo de sutiã para praticar exercício), blusa confortável e tênis.

2ª visita: Coleta de sangue no Laboratório da Clínica Civil do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP/USP), entre 07h e 08h da manhã. E exame de ecocardiografia, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP/USP), entre a 08h e as 10h da manhã. Não há restrição de roupa.

Rubrica do participante: _____

Rubrica do pesquisador: _____

10/02/2025 – 2ª versão

As avaliações estão descritas abaixo:

- O exame de sangue será realizado para investigar os efeitos do exercício físico sobre o seu metabolismo (conjunto de funções para o organismo manter-se vivo) serão avaliados o colesterol total e frações, triglicérides, glicemia, insulina, catecolaminas, angiotensina I e II, interleucinas 6 e 10, TNF- α , proteína C reativa e estresse oxidativo. Para a retirada do sangue é necessário que a Sra. esteja em jejum por 12 horas, sem consumir nenhum alimento ou bebida que contenha cafeína, por exemplo, chocolate, café, refrigerante, chá preto, não tenha ingerido bebidas alcoólicas, nem praticado atividade física nas 48h anteriores ao exame. Esse exame será realizado em laboratório de análises clínicas, antes e após o período de treinamento, através da coleta de 25ml de sangue (2,5 colheres de sobremesa). O procedimento é seguro, uma vez que será utilizado material descartável, entretanto poderá ocorrer algum desconforto para introduzir a pequena agulha para a retirada do sangue. A realização dos exames não acarretará custo para a senhora.
- Para avaliar a capacidade da Sra. em fazer um exercício mais pesado, será realizado o teste ergoespirométrico onde o Sra. irá caminhar em uma esteira até sentir muito cansaço. Profissionais treinados (Fisioterapeutas da equipe da pesquisa) irão acompanhá-la para observar a resposta do coração e pulmão durante o exercício. Serão colocados três fios colados por adesivos no peito (aparelho de eletrocardiograma) para observar os batimentos do coração. A pele será preparada através da raspagem de pelo (tricotomia) com um aparelho de barbear descartável, se necessário, nas áreas que serão colocados os adesivos, e a limpeza será feita com gaze embebida em álcool esfregando bem a área. Será colocada uma máscara na boca e no nariz para analisar a entrada e saída de ar nos pulmões. A pressão arterial também será medida várias vezes durante o teste. Essa avaliação não lhe causará dor. Durante o teste será perguntado para a Sra. uma nota do cansaço, a Sra. verá uma escala enumerada de zero à dez, e a partir dela a Sra. dará uma nota para seu cansaço.
- Para avaliar as medidas que a Sra. possui, será utilizado uma balança para pesar e medir a altura da Sra., uma fita métrica para tirar as medidas e um aparelho semelhante a uma pinça (adipômetro) que será utilizado de um lado do corpo apenas, para avaliar a quantidade de gordura.
- Para avaliar o comportamento dos batimentos do coração (frequência cardíaca) e da pressão arterial da Sra., será realizado o Tilt Test onde a Sra. irá permanecer deitada em uma maca por 20 minutos, posteriormente será colocada em pé por mais 10 minutos. Durante todo esse tempo a Sra. estará com uns fios colados por adesivos no peito (aparelho de eletrocardiograma) e um sensor em seu dedo (aparelho de para avaliar pressão arterial chamado Finometer) que verificarão constantemente os valores de sua frequência cardíaca e de sua pressão arterial.
- A bioimpedância é um exame que também vai quantificar a gordura que a Sra. possui no corpo. Ela é feita colocando fios colados por adesivos na mão e no tornozelo de um lado do corpo. A Sra. não sentirá nada durante o teste e nenhum desconforto, a não ser o de ficar deitada por aproximadamente 15 minutos. Para realizar o teste a Sra. precisará estar por 48 horas sem ingerir bebida alcoólica e não poderá ter tomado água nas 2 horas anteriores ao teste.

Rubrica do participante: _____

Rubrica do pesquisador: _____

- A ecocardiografia é um exame de imagem, realizado dentro do hospital, para esse exame é necessário que a senhora esteja de top. A Sra. irá deitar em uma maca, e será colocado um gel na região que fica o coração. Com uma das partes do equipamento, chamada de cabeçote, que é um aparelho de plástico do tamanho de um pequeno celular, o avaliador segurando com uma das mãos, deslizará esse aparelho sobre o gel (base de água) colocado na região do coração. Esse exame durará aproximadamente 15 minutos e a Sra. somente sentirá a sensação do aparelho deslizando sobre a sua pele.
- A ressonância magnética computadorizada do coração tem por objetivo de quantificar a presença de fibrose cardíaca. Este exame é amplamente utilizado na prática clínica, sendo considerado seguro e não invasivo. Durante o procedimento, será necessário que você permaneça deitada e imóvel por um período de aproximadamente 30 a 60 minutos, enquanto imagens detalhadas do seu coração são capturadas. Para obtermos melhores informações, será administrado o contraste intravenoso gadodiamida na dose de 0,2 mmol/kg. O uso desse contraste é geralmente seguro, mas, como qualquer substância administrada ao corpo, pode apresentar riscos. Entre eles estão: reações leves, como náuseas, dor de cabeça, ou sensação de calor; reações alérgicas, que são raras, mas podem variar de leves (coceira ou urticária) a graves (dificuldade para respirar ou choque anafilático, necessitando de atendimento médico imediato). Para minimizar riscos, tomaremos todas as precauções necessárias.

BENEFÍCIOS ESPERADOS, RISCOS E DESCONFORTOS

Todos os exames realizados neste estudo não causam prejuízo a sua saúde. Para realizar os testes que avaliam a capacidade de a Sra. realizar exercícios, como o teste ergoespirométrico, eventualmente, a Sra. poderá vir a apresentar algum desconforto causado pelo esforço, como tontura, falta de ar, cansaço, palpitação, dor nas pernas. Caso isto aconteça, os testes serão interrompidos imediatamente para que a Sra. se restabeleça. Os testes são seguros e os riscos, apesar de existirem, são considerados mínimos.

Durante a coleta do sangue, a Sra. sentirá um leve desconforto decorrente da introdução da agulha e poderá vir a surgir uma pequena mancha roxa no local. Outros possíveis incômodos, raros são: inflamação nos vasos, uma formação de um coágulo na região, entupimento dos vasos (embolia), infecção generalizada, água nos pulmões, contudo os riscos são mínimos pois os profissionais que irão realizar essa coleta são treinados e os materiais são utilizados uma única vez e descartados após a utilização.

Os principais benefícios esperados com este programa de exercícios são: de que a Sra. seja capaz de realizar melhor as suas atividades diárias e apresente diminuição das chances e desenvolver doenças do coração e nos vasos, como pressão alta, obesidade, dislipidemia (aumento das concentrações de gorduras no sangue), entre outros.

Por outro lado, esperamos, após estudar os resultados colhidos nesta pesquisa, contribuir para melhorar os conhecimentos dos efeitos do exercício físico associado ao uso da terapia de reposição hormonal e de Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina e Bloqueadores de Receptores AT₁ sobre os batimentos do coração, pressão arterial e componentes do sangue.

Rubrica do participante: _____

Rubrica do pesquisador: _____

OUTRAS INFORMAÇÕES

- O tratamento com as medicações que a Sra. utiliza não será alterado. Este programa de exercícios é também um tratamento que será realizado junto com os medicamentos que a Sra. já toma.
- Não será necessário que a Sra. fique internado para realizar os exames deste estudo. Será necessária aproximadamente 1 hora para cada dia de exame.
- Durante todo o tempo dos exames e dos exercícios a Sra. será acompanhada.
- A Sra. tem a garantia de receber qualquer outra informação ou esclarecimento que julgar necessário, a qualquer tempo do estudo, e ainda poderá ter acesso aos resultados de todas as suas avaliações caso tenha interesse. As informações obtidas no estudo serão mantidas em segredo, estando garantido que ninguém saberá da sua participação.
- A sua recusa em participar do estudo não lhe trará qualquer prejuízo e poderá ser feita a qualquer momento do estudo.
- A Sra. não terá despesa com os testes e não haverá pagamento por participar da pesquisa, mas caso houver necessidade de algum gasto adicional como transporte ou alimentação, este será coberto.
- A Sra. receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado em todas as páginas pelo participante e pelo pesquisador.
- Segundo a resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, caso a Sra. venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação nesta pesquisa, previsto ou não neste Termo de Consentimento Livre e esclarecido, a Sra. terá direito a indenização prevista por lei.

Nos colocamos à disposição para responder a qualquer pergunta ou esclarecer qualquer dúvida sobre o protocolo. O principal investigador é o docente da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, o Prof. Dr. Hugo Celso Dutra de Souza, que pode ser encontrado nos telefones: **(16) 3315-4416, (16)98175-1017**. Caso tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa no telefone: **(16) 3602-2228**.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228

Ribeirão Preto, ____ de _____ de ____.

Agradecemos a sua participação.

Nome completo da participante

Assinatura da participante

Nome completo do pesquisador

Assinatura do pesquisador

10/02/2025 – 2ª versão