



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC
Centro de Matemática, computação e cognição

Abrahão Fontes Baptista

**Avaliação Neurofisiológica das respostas motoras
determinadas pela manipulação fascial: um estudo
randomizado, cruzado e duplo-cego**

São Bernardo do Campo
2022

Abrahão Fontes Baptista

**Avaliação Neurofisiológica das respostas motoras
determinadas pela manipulação fascial: um estudo
randomizado, cruzado e duplo-cego**

Projeto de pesquisa vinculado ao Centro de matemática, computação e cognição da Universidade Federal do ABC e com co-participação do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP.

São Bernardo do Campo
2022

Avaliação Neurofisiológica das respostas motoras determinadas pela manipulação fascial: um estudo randomizado, cruzado e duplo-cego

Neurophysiological assessment of motor responses determined by fascial manipulation: a randomized, crossover, double-blind study

Equipe de pesquisa:

1. Prof. Dr. Abrahão Fontes Baptista
2. Prof. Dr^a Júlia Maria D'Andrea Greve
3. Prof. Dr^a Paula Ricci Arantes
4. Prof. Ms. Luiz Fernando Bertolucci
5. Acad. Maercio Maia Alves
6. Acad. Pedro Salles Ferreira

Sumário

Resumo.....	4
Introdução.....	6
Hipótese.....	11
Objetivos.....	11
Primário.....	11
Secundários.....	11
Metodologia.....	13
Estrutura geral do estudo.....	13
Critérios de inclusão.....	13
Critérios de exclusão.....	14
Desenho do estudo.....	14
Análise de dados.....	15
Descrição das intervenções.....	15
Aspectos éticos.....	20

Resumo

A observação empírica de respostas motoras espontâneas durante a prática de uma técnica de manipulação fascial (Toque de Tensegridade - TT) levou à hipótese de que tal modalidade evoca mecanismos auto-reguladores da classe da pandiculação. Tais respostas já foram detectadas anteriormente no sistema nervoso periférico com eletromiografia. Este estudo propõe avaliar os efeitos centrais do método. Utilizaremos a estimulação magnética transcraniana (EMT) e a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) à procura de possíveis modulações neurofisiológicas corticais e neurovegetativas. A possibilidade de se estimular mecanismos potencialmente auto-reguladores como a pandiculação é um campo novo, com grande potencial na reabilitação de distúrbios musculoesqueléticos, já que agrega a participação reflexa ou involuntária do paciente na terapia, o que supostamente traz eficácia ao tratamento, como se observa na prática clínica da técnica em questão.

Introdução

O sistema facial

O sistema fascial foi pouco estudado ao longo do desenvolvimento da medicina ocidental e era considerado como uma estrutura estática de ancoragem sem que se reconhecesse seu papel na realização dos movimentos, até que as terapias manuais (Rolfing, osteopatia, entre outras) começaram a mostrar a importância da fáscia na qualidade do movimento e também na manutenção da homeostasia geral do corpo. Em 2007, foi realizado o “Primeiro Congresso de Pesquisa em Fáscia”, na Universidade de Harvard, o que promoveu uma verdadeira “revolução” no conhecimento sobre o tema. As funções das fáscias foram progressivamente valorizadas e, atualmente, a fáscia é considerada um órgão de comunicação e propriocepção que abrange o corpo todo⁽¹⁾, com grande importância na angiologia, cinesiologia, oncologia, geriatria e fisioterapia, dentre outras áreas⁽²⁾.

As fáscias são parte essencial da função motora, já que distribuem a força no sistema locomotor pela *transmissão miofascial de força* ⁽³⁾, o que estabelece a comunicação mecânica entre os segmentos corporais. Têm um papel fundamental na geração dos padrões motores e assim podem contribuir para o desenvolvimento (ou não) de distúrbios musculoesqueléticos⁽⁴⁾.

A fáscia é o ambiente onde estão ancoradas todas as células do organismo e suas características têm relação direta com a manutenção das condições metabólicas teciduais locais e com os mecanismos de sinalização celular⁽⁵⁾.

O termo fáscia, atualmente, já é identificado pela população leiga e está presente nos campos da atividade física, esporte, terapia corporal, dança, entre outros. Diante do crescente conhecimento sobre os tecidos conectivos de forma geral e, em particular, sobre o sistema de fáscias, controvérsias têm surgido entre diferentes

¹Schleip R e Stecco C: Fascia as sensory organ, em: Schleip R e Wilke J (editores): Fascia in Sports and Movement. Handspring Publishing, Pencaitland. 2021.

² Lesondak, D e Akey, A M (editores): Fascia, function, and medical applications. CRC Press, Boca Raton, 2021

³ Yucesoy CA: Myofascial force transmission to synergistic and antagonistic muscles, em Schleip R e Wilke J (editores): Fascia in Sports and Movement. Handspring Publishing, Pencaitland. 2021.

⁴ Wilke J: Fascia and musculoskeletal injury: An underestimated association? em: Schleip R e Wilke J (editores): Fascia in Sports and Movement. Handspring Publishing, Pencaitland. 2021.

⁵ Zügel M, Maganaris CN, Wilke J, et al. Fascial tissue research in sports medicine: from molecules to tissue adaptation, injury and diagnostics: consensus statement. Br J Sports Med. 2018;52(23):1497. doi:10.1136/bjsports-2018-099308

profissionais de áreas distintas. No intuito de discutir o tema, foi estabelecido o Comitê de Nomenclatura em Fásia (⁶). Neste texto estaremos nos referindo ao que se considera *sistema fascial*, o que engloba ligamentos, tendões, cápsulas articulares, tecidos conectivos intramusculares e extramusculares, densos e frouxos e que são responsáveis, em conjunto, pela expressão da propriedade de tensegridade, como será referido adiante.

Diferentes técnicas de manipulação fascial têm sido descritas e usadas no tratamento de várias disfunções do sistema músculo esquelético: dores, rigidez, desequilíbrios, alterações posturais, etc. As explicações para o efeito benéfico das manipulações fasciais são várias, dentre as quais, destacam-se o aumento da lubrificação e do deslizamento das diferentes camadas teciduais entre si, melhora da dor pela inativação dos pontos-gatilho e melhora proprioceptiva pela correção postural(⁷).

Além dos efeitos locais, observa-se a presença de atividade motora involuntária da musculatura esquelética durante a aplicação de um tipo específico de manipulação fascial, objeto deste estudo, levando à hipótese que essa técnica possa evocar respostas motoras específicas, mediadas por uma ação sistêmica do sistema nervoso central.

Toque de Tensegridade

A técnica, outrora nomeada, de Reposicionamento Muscular e, atualmente, designada por Toque de Tensegridade, é caracterizada por uma forma específica de avaliação e tratamento palpatórios, desenvolvida durante a prática clínica do método Rolfing® de um dos autores desse projeto (LFB). É aplicada em sessões de 60 minutos, uma ou duas vezes por semana. Inicia-se por uma avaliação relatada das sensações experienciadas pelo paciente (dor, desconforto ao movimento, distribuição de peso, entre outras) no intuito de estabelecer uma condição inicial para comparação no final da sessão; isto é, um método terapêutico de cunho educacional, já que procura

⁶ Schleip R, Hedley G, Yucesoy CA. Fascial nomenclature: Update on related consensus process. *Clin Anat.* 2019;32(7):929-933. doi:10.1002/ca.23423

⁷ SCHLEIP, R. et al. Fascia: The Tensional Network of the Human Body. Edimburgo: Churchill Livingstone, 2012.

mostrar ao paciente como é possível monitorar a qualidade do movimento a partir das sensações corporais e, assim, mitigar os sintomas associados.

O Toque de Tensegridade é caracterizado pela aplicação de forças manuais em direções e sequências que não são preestabelecidas, mas são determinadas pelas sensações experienciadas pelo aplicador e pela visão. É possível observar efeitos mecânicos específicos na *relação espacial entre os segmentos corporais* do paciente, como discutido abaixo.

O toque inicia-se pelo cisalhamento da fáscia superficial, deslizando-se a pele sobre as estruturas subjacentes e progride com a associação de pressões e torções de acordo com as respostas observadas e sentidas no corpo do paciente. O Toque de Tensegridade é, assim, construído e monitorado a cada momento durante a sua aplicação.

Esta forma de manipulação cria a *integração dos segmentos corporais* (tensegridade), tornando assim o corpo uma unidade de movimento. Tal integração segmentar é observada pela *sincronia de movimentação dos segmentos* corporais quando sujeitos a oscilações induzidas pelo terapeuta, características da técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=4-jU1Zxicxg>). Como a integração é obtida pelo tensionamento dos tecidos moles assim, é assim referida como *tensegridade* (integração pela tensão).

A tensegridade se refere a estruturas compostas de elementos de compressão imersos numa rede contínua, pré-tensionada, de tensão, o que resulta num comportamento mecânico específico. A tensegridade tem sido considerada uma nova forma de conceber a estrutura dos seres vivos de forma geral, o que gerou o termo biotensegridade⁽⁸⁾. Acredita-se que a tensegridade, ao estabelecer a comunicação mecânica entre os segmentos corporais, possa ter um papel coadjuvante no controle dos movimentos⁽⁹⁾.

A manutenção da tensegridade induzida pelo toque é seguida, em questão de minutos, de atividade motora involuntária em diferentes grupos musculares. Este fenômeno, estudado anteriormente com eletromiografia de superfície⁽¹⁰⁾, mostrou

⁸SCARR, G. Biotensegrity: The Structural Basis of Life. 2. ed. Pencaitland: Handspring Publishing, 2018.

⁹ Valero-Cuevas, F. J.; Yi, J.; Brown, D.; McNamara, R. V.; Paul, C. e.; Lipson, H. The Tendon Network of the Fingers Performs Anatomical Computation at a Macroscopic Scale. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, v. 54, n. 6, p. 1161-1166, Jun. 2007.

¹⁰ Bertolucci LF. Muscle Repositioning: a new verifiable approach to neuro-myofascial release?. J Bodyw Mov Ther. 2008;12(3):213-224. doi:10.1016/j.jbmt.2008.05.002

atividade muscular tônica em diferentes grupos musculares, tanto no local da manipulação, como à distância⁽¹¹⁾, sugerindo a presença de diferentes mecanismos de comunicação entre os segmentos corporais que estimulam a atividade muscular.

A experiência clínica da aplicação do Toque de Tensegridade no tratamento de dores musculoesqueléticas sugere que a presença da atividade motora involuntária potencializa o efeito terapêutico da manipulação fascial, diminuindo a dor, melhorando a percepção do esquema corporal e acelerando a reabilitação motora.

Ainda por observação clínica, a atividade motora involuntária pode produzir, em alguns pacientes, movimentos espontâneos que se assemelham ao comportamento da *pandiculação* (espreguiçar e bocejar), tanto pelo fenótipo do movimento como pela experiência subjetiva relatada pelo paciente, permitindo a adoção da *pandiculação* como modelo teórico para o estudo deste fenômeno⁽¹²⁾. A maior compreensão dos efeitos da manipulação fascial e sua possível associação com mecanismos neurais auto-reguladores como, por exemplo, a *pandiculação*, poderia ser útil no desenvolvimento de novas técnicas terapêuticas, e/ou na inclusão de tais conceitos na abordagem de pacientes com distúrbios musculoesqueléticos

A presença das respostas motoras involuntárias evocadas pelo Toque de Tensegridade abre questões importantes a respeito da gênese de tais respostas que, ao serem pesquisadas a partir do modelo da *pandiculação*, sugerem uma modulação via sistema nervoso autônomo, potencialmente influenciando sistemas motores supra e infra-segmentares. Nesse cenário a utilização de técnicas que avaliam a atividade neurofisiológica permitem que se possa mensurar uma possível influência do Toque de Tensegridade sobre o sistema nervoso, modulando sua atividade de tal forma a permitir sua observação com instrumentos e técnicas específicas como, por exemplo, a estimulação magnética transcraniana.

Estimulação magnética transcraniana

A estimulação magnética transcraniana (EMT) se trata de uma técnica com um histórico considerável na mensuração dos efeitos de intervenções diversas sobre a

¹¹ Bertolucci, L. F.; Kozasa, E. H. Sustained Manual Loading of the Fascial System Can Evoke Tonic Reactions: Preliminary Results. IJTMB [Internet], v. 3, n. 1, p. 12-14, Mar. 2010.

¹² Bertolucci, L. F. Pandiculation: nature's way of maintaining the functional integrity of the myofascial system? J. Bodyw. Mov. Ther., v. 15, n. 3, p. 268-80, Jul. 2011.

excitabilidade central e periférica (¹³). O uso da EMT tem sido eficaz para a análise dos circuitos córtico-motores, através da quantificação da atividade eletromiográfica induzida pela descarga de um pulso magnético sobre o córtex motor primário. A estimulação é realizada por uma bobina de estimulação local que despolariza uma população de neurônios motores, resultando na atividade muscular observada, o que se denomina potencial evocado motor (PEM).

Estimulação magnética transcraniana por pulso simples

Os protocolos de avaliação utilizando pulso simples podem mensurar a integridade da circuitaria córtico-espinal através do monitoramento concomitante da atividade eletromiográfica periférica com o acoplamento do monitoramento de eletromiografia de superfície ao aparelho de EMT (¹⁴). Nesse protocolo, uma série de pulsos intervalados entre 3-6 segundos com intensidade supralimiar evocam uma atividade muscular periférica ao ocorrer a estimulação da área associada no córtex motor. O protocolo possibilita ainda a avaliação da excitabilidade cortical mediante a intervenção de estímulos diversos como, por exemplo, a terapia manual – presente neste trabalho.

Estimulação magnética transcraniana por pulso pareado

A estimulação magnética por pulso pareado permite avaliar a excitabilidade de conexões córtico-corticais, utilizada essencialmente para a avaliação de vias motoras, com aplicações recentes na investigação de regiões não associadas diretamente ao controle motor (idem).

A avaliação por pulso pareado utiliza a variação temporal, bem como da intensidade da estimulação, para a definição de estímulos excitatórios (que aumentam a amplitude do MEP) e inibitórios (que diminuem a amplitude do MEP) durante a aplicação de dois

¹³ Groppa S, Oliviero A, Eisen A, Quartarone A, Cohen LG, Mall V, Kaelin-Lang A, Mima T, Rossi S, Thickbroom GW, Rossini PM, Ziemann U, Valls-Solé J, Siebner HR. A practical guide to diagnostic transcranial magnetic stimulation: report of an IFCN committee. Clin Neurophysiol. 2012 May;123(5):858-82. doi: 10.1016/j.clinph.2012.01.010. Epub 2012 Feb 19. PMID: 22349304; PMCID: PMC4890546.

¹⁴ Knotkova, Helena; Rasche, Dirk. Textbook of Neuromodulation - Principles, Methods and Clinical Applications. Springer Science Business Media, LLC 2015. <https://doi.org/10.1007/978-1-4939-1408-1>

pulsos magnéticos seguidos, um pulso condicionante (inicial) e um pulso teste (segundo pulso).

Os protocolos utilizados neste projeto compreenderão a aplicação de pulsos excitatórios e inibitórios, denominados, facilitação intracortical (FIC) e inibição intracortical de curta duração (IICD), respectivamente, descritos a seguir:

IICD

Este protocolo de inibição se utiliza de um intervalo entre estímulos que varia entre 1-6 ms, com o pulso condicionante entre 50-90% do limiar motor em repouso e o pulso teste a 120% do mesmo limiar (idem). Acredita-se que a mediação desse tipo de inibição seja feita via ação de receptores GABA_A.

FIC

Este protocolo de excitação se utiliza da mesma variação de amplitude do IICD, mas com o intervalo entre estímulos entre 8-30ms (idem). Acredita-se que a mediação desse tipo de inibição seja feita via ação de receptores de glutamato (NMDA).

Hipótese

A hipótese aventada é que a aferência sensorial criada pelo Toque de Tensegridade estimula reflexos que desencadeiam manifestações motoras da classe da pandiculação inibindo a excitabilidade córtico-motora.

Objetivos

Primário

Determinar se o Toque de Tensegridade é capaz de modular a excitabilidade córtico-motora em voluntários adultos saudáveis submetidos a uma manobra terapêutica.

Secundários

1. Mensurar a relação entre a presença da movimentação involuntária e a possível modulação córtico-motora avaliada por estimulação magnética transcraniana (EMT);
2. Verificar a influência do Toque de Tensegridade sobre o sistema nervoso autônomo através da análise da variabilidade de frequência cardíaca (VFC);
3. Analisar a percepção subjetiva das sensações corporais relatadas antes e depois da intervenção (VAS, análise do discurso?);
4. Verificar a possível associação dos dados coletados através da EMT, VFC e de movimentação involuntária com as seguintes variáveis populacionais: idade, sexo, histórico de atividade física e estresse percebido.

Metodologia

Estrutura geral do estudo

O presente trabalho se trata de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com manobra controle, em um desenho cruzado com 47 voluntários adultos saudáveis que nunca tenham sido submetidos ao Toque de Tensegridade, tampouco que realizem de forma regular tratamento com osteopatia ou Rolfin. O estudo será realizado nas dependências do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Critérios de inclusão

Serão incluídos voluntários (homens e mulheres) saudáveis que tenham entre 18 e 50 anos que concordem em assinar o termo de consentimento livre e esclarecido e que cumpram os critérios listados a seguir:

- a) Não façam o uso regular de substâncias psico-ativas e/ou com psicopatias diagnosticadas;
- b) Não apresentem deformidades corporais, rigidez, alterações degenerativas, osteoartrites, artrite reumatoide e/ou patologias correlatas;
- c) Não tenham histórico de cirurgias ortopédicas no tronco ou nos segmentos axiais dos membros;
- d) Não possuam contraindicações para o uso de Estimulação Magnética Transcraniana - Presença de metais no crânio ou dispositivos implantados, história de epilepsia, gravidez, uso de fármacos que possam interferir na atividade elétrica cortical (anticonvulsivantes, antidepressivos e antipsicóticos) e complicações com exposição a campos magnéticos (EMT ou ressonância magnética);
- e) Não possuam implantes metálicos no crânio, fios metálicos implantados na região de estimulação, implantes cocleares e marca-passos;
- f) Não sejam incapazes de compreender o conteúdo das ferramentas de avaliação utilizadas;

- g) Não apresentem qualquer outra situação que os pesquisadores considerem como fator limitante ao estudo.

Critérios de exclusão

Serão excluídos do estudo os voluntários que apresentarem no decorrer da avaliação qualquer desconforto, psíquico ou físico.

Desenho do estudo

O presente estudo se estrutura a partir das diretrizes existentes para ensaios clínicos cruzados, randomizados e duplo-cego. A alocação dos voluntários do estudo será feita de forma randômica por um dos pesquisadores, que só estará envolvido nesta fase do projeto, em um dos dois grupos de pesquisa através de sorteio gerado por uma tabela de números randômicos (www.randomization.com). Tal lista será fragmentada em 47 envelopes contendo a ordem de intervenção que serão dispostos em uma caixa. No primeiro dia de comparecimento ao laboratório será sorteado um dos envelopes da caixa, conferindo a ordem de intervenção ao voluntário. A alocação de cada voluntário será realizada em uma razão 1:2 para uma das sequências de intervenção - ativa/controle ou controle/ativa, em que cada um deles recebe a intervenção com uma única manobra separada da seguinte por um intervalo de até 15 dias. O sigilo de alocação e efeitos adversos serão avaliados ao final do estudo através de um questionário próprio (APÊNDICE 1).

Os voluntários serão submetidos a duas intervenções, ativa (n=47) e controle (n=47) com um intervalo de 7 a 15 dias entre elas. As fases de cada dia de coleta serão: a) Avaliação geral das medidas centrais antes da intervenção; b) Intervenção com a manobra ativa ou controle; c) Re-avaliação de todas as medidas iniciais imediatamente após a intervenção; d) Reavaliação de todas as medidas iniciais após 30 minutos da primeira re-avaliação.

Análise de dados

Para o cálculo da estimativa amostral, como não existem dados *a priori* para sua estimativa, foi tomado como parâmetro o menor valor de um tamanho de efeito pequeno: 0,2. Baseado neste tamanho de efeito e considerando um teste de ANOVA de medidas repetidas com comparações inter e intra-grupos, com um valor de alfa de 5%, poder do estudo de 80%, dois grupos, quatro medidas, com correção de esfericidade de 1, foi estimado um tamanho amostral total de 36 voluntários utilizando o programa *GPower* (versão 3.1.9.6), que serão submetidos às duas condições, ativa e controle. Na tentativa de se evitar perda de poder estatístico com a ocorrência de *dropout's* de voluntários, a amostra total foi aumentada para 47 voluntários, um terço a mais do tamanho amostral recomendado. A comparação entre as medidas dos dois grupos será feita, como descrito acima, através de análise de variância seguida de testes post-hoc para múltiplas comparações tomando como significativo um valor alfa de 5%. Os dados serão tabulados e analisados através do SPSS 20.0.

Descrição das intervenções

Toque de Tensegridade

As avaliações subjetivas serão realizadas antes e ao final da intervenção em ambos os dias de coleta.

Avaliação subjetiva

Os voluntários serão inicialmente submetidos a uma avaliação subjetiva em posição ortostática em que serão questionados sobre as sensações corporais experimentadas naquele momento (APÊNDICE 3).

Avaliação palpatória e intervenção: manobra ativa

Os voluntários serão submetidos a uma manobra de 20 min de Toque de Tensegridade aplicada por um dos autores (LFB) na região diafragmática, em decúbito lateral. A decisão de qual lado aplicar a manipulação é feita por uma avaliação palpatória preliminar com o voluntário em ortostatismo: o aplicador coloca-se atrás do voluntário e

com as mãos espalmadas sobre os dois lados do tórax, nas regiões das costelas flutuantes E e D, traciona a pele na direção ântero-posterior, tensionando-a. O lado que oferecer maior resistência (menor mobilidade dos tecidos moles sobre o osso) será o lado a receber a manipulação.

O voluntário é então colocado em decúbito lateral sobre um colchonete, com a cabeça apoiada em um travesseiro, com os membros inferiores semifletidos e um travesseiro entre os joelhos. O terapeuta inicia a manobra procurando a direção de tensionamento da pele que oferece a maior resistência (a menor excursão de deslizamento da pele). Na região diafragmática isto acontece, de forma geral, no sentido ântero-posterior, com pequenas variações e o toque deve encontrar a direção exata de resistência de mobilidade da pele. Para isto, o aplicador vai então testando pequenas variações de direção até encontrar a que oferece a maior resistência ao tensionamento, que é então continuamente mantida ao longo da manobra.



A intenção é produzir a integração dos segmentos corporais vizinhos à área sendo tocada. Isto pode ser verificado pela presença de curtas oscilações, de forma similar ao balanceio articular utilizado na avaliação da espasticidade. Quando a área sendo tocada é oscilada, a integração dos segmentos vizinhos pode ser apreciada pela movimentação do corpo todo como um bloco.

Avaliação palpatória e intervenção: manobra controle

Para a intervenção controle, a análise subjetiva será feita da mesma forma que na manobra ativa e gravada em vídeo. A avaliação palpatória, no entanto, aqui irá diferir da realizada na manobra ativa, uma vez que a avaliação palpatória descrita anteriormente já se caracteriza como parte da intervenção do Toque de Tensegriedade. Desta forma, será realizada a avaliação palpatória controle apenas se posicionando as mãos sobre o corpo do voluntário nas mesmas áreas citadas na intervenção ativa.

A intervenção controle será realizada por um pesquisador distinto e com o voluntário nas mesmas condições descritas na manobra ativa. O toque realizado será feito de forma a repousar as mãos sobre as mesmas áreas utilizadas no Toque de Tensegriedade sem haver mobilização do tecido propriamente dita, respeitando a duração da intervenção ativa.

Todos serão informados que durante a participação na pesquisa receberão em momentos diferentes duas intervenções de terapia manual, tal qual descrito no trabalho de Hughes e colaboradores (¹⁵).

A análise subjetiva, a avaliação palpatória, bem como a condição de tensegriedade -que caracteriza a intervenção- podem ser apreciadas no link a seguir:
<https://www.youtube.com/watch?v=4-jU1Zxicxg>

¹⁵Hughes JG, Russell W, Breckons M, Richardson J, Lloyd-Williams M, Molassiotis A. "I assumed that one was a placebo": exploring the consent process in a sham controlled acupressure trial. *Complement Ther Med*. 2014;22(5):903-908. doi:10.1016/j.ctim.2014.07.005

Estimulação magnética transcraniana

As medidas de excitabilidade cortical serão realizadas com um aparelho de estimulação magnética transcraniana (MagVenture, R30). A estimulação será feita na área de representação do músculo abductor do polegar no córtex motor primário (M1) contralateral ao lado dominante de cada voluntário, através de uma bobina em figura de oito utilizando-se de pulsos monofásicos. A avaliação será guiada por neuronavegação utilizando o aparelho Polhemus PATRIOT e o software InVesalius (versão 3.1.9). A área de captação do potencial evocado será limpa com álcool e eletrodos autoadesivos de eletromiografia (EMG) Ag/AgCl (Meditrace 200) serão posicionados no músculo alvo com uma montagem bipolar. Cada voluntário será avaliado em repouso nos três protocolos de estimulação com um número total de 24 pulsos em cada protocolo. Cada pulso será intervalado randomicamente entre 3-6 segundos para garantir que não haja modulação da atividade neural do voluntário, além disso, os protocolos de avaliação serão executados também de forma aleatória em cada fase de avaliação do desenho experimental. O melhor local para ativação (hot spot) do músculo flexor radial do carpo será identificado a partir do limiar motor em repouso considerando a menor intensidade do aparelho de EMT capaz de gerar um potencial evocado motor de 50mV de amplitude pico-a-pico. O voluntário estará confortavelmente sentado durante toda a avaliação com a EMT.

Variabilidade da frequência cardíaca

Os voluntários terão sua atividade cardíaca registrada para posterior análise de variabilidade da frequência cardíaca. A coleta será realizada com o indivíduo deitado em decúbito dorsal por cinco minutos, após um período de repouso de dez minutos. A coleta será feita com o voluntário em postura estática, em silêncio e com os olhos abertos. O monitor cardíaco utilizado será o Polar RC800CX, a faixa contendo o cardiofrequencímetro será posicionada em contato com a pele, no tórax à altura do processo xifoide do osso esterno, a faixa será umedecida com água para facilitar a

condução elétrica e o relógio posicionado próximo ao paciente, sem que ele possa visualizá-lo durante a coleta.

A análise de variabilidade será realizada extraindo os dados do equipamento com o programa nativo da empresa, o Polar Pro Trainer; já o processamento dos dados de variabilidade será realizado através do programa Kubios, analisando os seguintes parâmetros:

Índice de modulação parassimpática

- (rMMSD): raiz quadrada da média do quadrado das diferenças entre intervalos R-R normais adjacentes, em um intervalo de tempo, expresso em ms;
- (Componente de alta frequência - HF): corresponde à modulação respiratória e é um indicador da atuação do nervo vago sobre o coração;

Índice de modulação simpática

- (Componente de baixa frequência - LF): decorre da ação conjunta dos componentes vagal e simpático sobre o coração, com predominância do simpático;

Balanço simpato vagal

- (LF/HF): reflete as alterações absolutas e relativas entre os componentes simpático e parassimpático do SNA, caracterizando o balanço simpato-vagal sobre o coração.

Aspectos éticos, riscos potenciais e efeitos adversos

Todos os riscos potenciais descritos abaixo estão listados de forma resumida no termo de consentimento livre e esclarecido. Os voluntários deverão responder ao questionário de efeitos adversos para EMT (ANEXO 1).

A EMT de pulso único ou pareado possui risco muito baixo em relação a complicações. Estes riscos potenciais foram sumarizados nos estudos de Rossi et al., 2009 e 2011, e são apresentados a seguir:

- a) Aquecimento do tecido cerebral – A EMT de pulso único pode aquecer o tecido cerebral em torno de $0,1^{\circ}\text{C}$ e este efeito é ainda menor em áreas com cistos ou lesões do tecido encefálico. Em termos de comparação, a estimulação com eletrodos implantados aumenta em torno de $0,8^{\circ}\text{C}$ a temperatura do tecido cerebral e mesmo assim não gera dano local. Entretanto, se o voluntário apresentar algum implante metálico no crânio, a EMT deve ser contraindicada, pois pode aquecer estes dispositivos e provocar lesão cerebral. Estes implantes costumam ser, mas não estão restritos a implantes cocleares, marca-passos cerebrais, implantes de titânio no crânio, eletrodos epidurais, estimuladores vagais e cliques de aneurisma. O uso de aparelhos dentários não contraindica a técnica;
- b) Magnetização – O campo magnético aplicado exercerá força de atração em materiais ferromagnéticos e repulsão em condutores não-ferromagnéticos. Com isso recomenda-se que não sejam aplicados em voluntários com implantes metálicos no crânio e que se retirem jóias, óculos, relógios e telefones celulares no momento da aplicação. O campo magnético também pode desmagnetizar implantes cocleares e marca-passos. Por isso seu uso é contraindicado em voluntários que portam estes dispositivos;
- c) Voltagens induzidas – O campo magnético pode gerar correntes elétricas em condutores metálicos que estejam dentro do campo. Por isso, devem-se evitar condições onde haja presença de fios condutores no crânio (EEG ou outras estimulações elétricas concomitantes) ou enrolar os fios uns com os outros, para diminuir a influência magnética sobre eles. Apesar de estudos terem concluído que

a corrente elétrica gerada pela EMT nos fios de implantes ser em geral menor do que a gerada pelos próprios dispositivos, sugere-se não utilizá-la na presença destes implantes, pois podem causar mau funcionamento dos dispositivos;

- d) Estimulação motora provocada através de fios ou dispositivos implantados e interferência em registros eletrofisiológicos – Apesar da EMT de pulso único e pareada poder promover correntes elétricas em fios condutores e consequentemente levar a produção de contrações musculares ou interferir em registros eletrofisiológicos, não existem riscos descritos devido a este efeito.

Efeitos adversos

- a) Convulsão – este efeito é extremamente raro. Dentre os inúmeros estudos envolvendo EMT de pulso único e pareado em todo o mundo, até hoje só houve relato de uma crise convulsiva, que ocorreu em um paciente com doença bipolar em uso de clorpromazina e lítio e com história de epilepsia na família. Sendo assim, na amostra escolhida para o presente estudo não há relato de tal efeito adverso;
- b) Desmaio – possível de acontecer, mas como sintoma excepcional ou acidental no transcurso de patologias prévias, não diretamente relacionado à estimulação e, ainda, cobertos pelos critérios arrolados neste estudo;
- c) Dor de cabeça, no pescoço ou dentes – é possível que estes efeitos aconteçam, porém, extremamente raros;

Efeitos adversos da manipulação

A técnica de manipulação ativa pode produzir efeitos locais que se extinguem em questão de minutos, como desconforto local (dor, pressão), prurido e vermelhidão na área manipulada ou em sua vizinhança. Alguns voluntários podem experimentar efeito tardio de dolorimento muscular na área manipulada ou em qualquer outro local, semelhante àquele que se segue à prática de exercícios intensos, e que dura ao redor de 24 a 48 horas.

Além disso, em alguns voluntários, a técnica pode evocar movimentos espontâneos, especialmente das extremidades, semelhantes àqueles que ocorrem na transição da vigília para o sono. Podem ainda, raramente, ocorrer movimentos espontâneos mais amplos, semelhantes ao espreguiçar. São, via de regra, acompanhados de uma sensação prazerosa.

A equipe envolvida no projeto foi treinada previamente para lidar com todos os efeitos adversos descritos anteriormente. No caso de atendimento médico necessário, este será prestado por um dos médicos componentes da equipe, caso haja a necessidade de encaminhamento hospitalar o voluntário será conduzido pela equipe de pesquisa.

Cronograma

Identificação da Etapa	Início	Término
Recrutamento dos voluntários	09/06/2022	23/06/2022
Intervenção e avaliação	30/06/2022	30/10/2022
Análise dos dados e redação dos trabalhos	01/11/2022	30/11/2022
Relatório final	01/12/2022	31/01/2023

Referências bibliográficas

1. Schleip R e Stecco C: Fascia as sensory organ, em: Schleip R e Wilke J (editores): Fascia in Sports and Movement. Handspring Publishing, Pencaitland. 2021.
2. Lesondak, D e Akey, A M (editores): Fascia, function, and medical applications. CRC Press, Boca Raton, 2021
3. Yucesoy CA: Myofascial force transmission to synergistic and antagonistic muscles, em Schleip R e Wilke J (editores): Fascia in Sports and Movement. Handspring Publishing, Pencaitland. 2021.
4. Wilke J: Fascia and musculoskeletal injury: An underestimated association? em: Schleip R e Wilke J (editores): Fascia in Sports and Movement. Handspring Publishing, Pencaitland. 2021.
5. Zügel M, Maganaris CN, Wilke J, et al. Fascial tissue research in sports medicine: from molecules to tissue adaptation, injury and diagnostics: consensus statement. Br J Sports Med. 2018;52(23):1497. doi:10.1136/bjsports-2018-099308
6. Schleip R, Hedley G, Yucesoy CA. Fascial nomenclature: Update on related consensus process. *Clin Anat*. 2019;32(7):929-933. doi:10.1002/ca.23423
7. Schleip, R. et al. Fascia: The Tensional Network of the Human Body. Edimburgo: Churchill Livingstone, 2012.
8. Scarr, G. Biotensegrity: The Structural Basis of Life. 2. ed. Pencaitland: Handspring Publishing, 2018.
9. Valero-Cuevas, F. J.; Yi, J.; Brown, D.; McNamara, R. V.; Paul, C. e.; Lipson, H. The Tendon Network of the Fingers Performs Anatomical Computation at a Macroscopic

Scale. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, v. 54, n. 6, p. 1161-1166, Jun. 2007.

10. Bertolucci LF. Muscle Repositioning: a new verifiable approach to neuro-myofascial release?. J Bodyw Mov Ther. 2008;12(3):213-224. doi:10.1016/j.jbmt.2008.05.002

11. Bertolucci, L. F.; Kozasa, E. H. Sustained Manual Loading of the Fascial System Can Evoke Tonic Reactions: Preliminary Results. IJTMB [Internet], v. 3, n. 1, p. 12-14, Mar. 2010.

12. Bertolucci, L. F. Pandiculation: nature's way of maintaining the functional integrity of the myofascial system? J. Bodyw. Mov. Ther., v. 15, n. 3, p. 268-80, Jul. 2011.

13. Groppa S, Oliviero A, Eisen A, Quartarone A, Cohen LG, Mall V, Kaelin-Lang A, Mima T, Rossi S, Thickbroom GW, Rossini PM, Ziemann U, Valls-Solé J, Siebner HR. A practical guide to diagnostic transcranial magnetic stimulation: report of an IFCN committee. Clin Neurophysiol. 2012 May;123(5):858-82. doi: 10.1016/j.clinph.2012.01.010. Epub 2012 Feb 19. PMID: 22349304; PMCID: PMC4890546.

14. Knotkova, Helena; Rasche, Dirk. Textbook of Neuromodulation - Principles, Methods and Clinical Applications. Springer Science Business Media, LLC 2015. <https://doi.org/10.1007/978-1-4939-1408-1>

15. Hughes JG, Russell W, Breckons M, Richardson J, Lloyd-Williams M, Molassiotis A. "I assumed that one was a placebo": exploring the consent process in a sham controlled acupuncture trial. Complement Ther Med. 2014;22(5):903-908. doi:10.1016/j.ctim.2014.07.005

16. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation. 1996 Mar 1;93(5):1043-65. PMID: 8598068.

ANEXOS

ANEXO 1 - Questionário de Segurança para aplicação da Estimulação Magnética Transcraniana.

Você:	Sim	Não
Já apresentou quadro epilético, ou já teve convulsões?		
Possui alguém na família que já apresentou quadro epilético, ou já teve convulsões?		
Está ou esteve com dor de cabeça intensa ou frequente nos últimos dias?		
Já teve perda de consciência sem motivo claro? Se sim, descreva ao final do questionário em que ocasião.		
Já sofreu algum trauma/pancada na cabeça em que teve perda de consciência?		
Apresenta algum tipo de material metálico (clipe, projétil de arma de fogo ou fragmento de qualquer outra estrutura metálica) implantado em sua cabeça, ou em qualquer outro lugar (exceto na boca)?		
Tem algum tipo de implante/aparelho/dispositivo médico implantado em seu corpo, tal como marca passo cardíaco?		

Tem problemas de audição e/ou usa implante coclear?		
Está grávida ou é sexualmente ativa e não tem certeza sobre a possibilidade de estar grávida?		
Está tomando algum tipo de medicamento com ação conhecida no sistema nervoso? Se sua resposta for sim, por favor listar ao final do questionário os medicamentos.		
Já foi submetido a uma avaliação por Estimulação Magnética Transcraniana e apresentou alguma reação adversa?		
Já foi submetido a uma seção de ressonância magnética e apresentou alguma reação adversa?		

Caso você tenha respondido SIM a alguma das questões, por favor descreva melhor a situação:

Você foi diagnosticado com alguma das seguintes condições?

Se sim, por favor circule qual. Você pode marcar mais do que uma resposta se precisar.

Fibromialgia

Neuropatia periférica

Espondilite anquilosante

Fraturas

Artrite reumatoide

Problemas importantes afetando a região do tronco, os quadris, braços e as pernas

Se você marcou uma das respostas acima, por favor especifique quando foi feito o diagnóstico e se há mais alguma informação importante.

Você tem alguma outra doença ou alteração na sua saúde?

Você já fez alguma cirurgia? Sim Não

Se você respondeu Sim, por favor liste que cirurgia foi e quando ela aconteceu.

ESCALA DE ESTRESSE PERCEBIDO

Neste último mês, com que frequência...					
1	Você tem ficado triste por causa de algo que aconteceu inesperadamente?	0	1	2	3 4
2	Você tem se sentido incapaz de controlar as coisas importantes em sua vida?	0	1	2	3 4
3	Você tem se sentido nervoso e “estressado”?	0	1	2	3 4
4	Você tem tratado com sucesso dos problemas difíceis da vida?	0	1	2	3 4
5	Você tem sentido que está lidando bem as mudanças importantes que estão ocorrendo em sua vida?	0	1	2	3 4
6	Você tem se sentido confiante na sua habilidade de resolver problemas pessoais?	0	1	2	3 4
7	Você tem sentido que as coisas estão acontecendo de acordo com a sua vontade?	0	1	2	3 4
8	Você tem achado que não conseguiria lidar com todas as coisas que você tem que fazer?	0	1	2	3 4
9	Você tem conseguido controlar as irritações em sua vida?	0	1	2	3 4
10	Você tem sentido que as coisas estão sob o seu controle?	0	1	2	3 4
11	Você tem ficado irritado porque as coisas que acontecem estão fora do seu controle?	0	1	2	3 4
12	Você tem se encontrado pensando sobre as coisas que deve fazer?	0	1	2	3 4
13	Você tem conseguido controlar a maneira como gasta seu tempo?	0	1	2	3 4
14	Você tem sentido que as dificuldades se acumulam a ponto de você acreditar que não pode superá-las?	0	1	2	3 4

QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA

Nome: _____

Data: ____/____/____ Idade : ____ Sexo: F () M ()

Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física as pessoas fazem como parte do seu dia a dia. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física na ÚLTIMA semana. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são MUITO importantes.

Por favor responda cada questão mesmo que considere que não seja ativo.

Obrigado pela sua participação !

Para responder as questões lembre que:

$\frac{3}{4}$ atividades físicas VIGOROSAS são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar MUITO mais forte que o normal;

$\frac{3}{4}$ atividades físicas MODERADAS são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar UM POUCO mais forte que o normal.

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza por pelo menos 10 minutos contínuos de cada vez.

1a. Em quantos dias da última semana você CAMINHOU por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício? dias ____ por SEMANA ()
Nenhum

1b. Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou caminhando por dia? horas: _____ Minutos: _____

2a. Em quantos dias da última semana, você realizou atividades MODERADAS por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar moderadamente sua respiração ou batimentos do coração (POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA) dias _____ por SEMANA () Nenhum

2b. Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades por dia? horas: _____ Minutos: _____

3a. Em quantos dias da última semana, você realizou atividades VIGOROSAS por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou cavoucar no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar MUITO sua respiração ou batimentos do coração. dias _____ por SEMANA () Nenhum

3b. Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades por dia? horas: _____ Minutos: _____ Estas últimas questões são sobre o tempo que você permanece sentado todo dia, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentando durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

4a. Quanto tempo no total você gasta sentado durante um dia de semana? _____ horas _____ minutos

4b. Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um dia de final de semana?

_____horas _____minutos

TCLE

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC

INSTITUTO CENTRAL DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO voluntário DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL
LEGAL

1.NOME:.....

2. SEXO : M () F ()

3. DATA NASCIMENTO:/...../.....

4. RG:

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar do estudo **“Avaliação Neurofisiológica das respostas motoras involuntárias determinadas pela manipulação fascial: um estudo randomizado, cruzado e duplo-cego”**. Neste estudo pretendemos avaliar o efeito de duas intervenções de terapia manual sobre o sistema nervoso. Iremos utilizar de algumas técnicas e instrumentos validados para quantificar a atividade do seu cérebro a partir de um músculo do seu braço.

Sempre que for necessário, o Sr. (a) poderá fazer uma pausa. Além disso, os profissionais foram treinados em todas as etapas da avaliação e estarão disponíveis e preparados para o que precisar.

Das contra-indicações:

Para se submeter a essa avaliação existem algumas condições que você precisa conhecer:

É necessário que durante o exame sejam retirados relógios, óculos, anéis, joias ou quaisquer outros metais que possam ser magnetizados. Você não deve usar o seu telefone celular ou portar cartões de crédito no momento da avaliação, pois eles podem se desmagnetizar pela ação dos equipamentos utilizados;

Da estrutura do estudo:

A organização do estudo é descrita a seguir:

Durante todo o experimento, você estará usando uma touca de tecido para ajudar o pesquisador a ter uma visão mais clara do crânio.

Sua participação iniciará com uma avaliação geral não-invasiva das medidas da atividade de seu sistema nervoso que serão explicadas em detalhes a seguir:

O estudo começará pela sua avaliação, que será dividida em cinco partes: 1) questionários; 2) medidas da atividade do sistema nervoso realizadas no início do estudo e em mais dois momentos após a intervenção; 3) avaliação das suas sensações corporais enquanto permanece em pé, gravada em vídeo; 4) intervenção com terapia manual feita após a primeira avaliação do sistema nervoso.

Sua participação no estudo será registrada em áudio e vídeo para posterior avaliação dos pesquisadores, somente a equipe terá acesso aos registros e em nenhum momento eles serão veiculados publicamente sem a prévia autorização do voluntário.

Vamos explicar todas as etapas:

Na primeira parte, os questionários serão aplicados para conhecer suas características pessoais, seu histórico de atividade física e a presença de sintomas de ansiedade e depressão. Em seguida, você será submetido (a) a exames para avaliar o comportamento do seu cérebro. Eles serão feitos através da seguinte técnica:

- Estimulação Magnética Transcraniana – Primeiro pediremos para o Sr. (a) responda sinceramente às perguntas do questionário de segurança para o uso desta técnica. Essa técnica de avaliação utiliza de pulsos magnéticos aplicados no crânio, tais pulsos possibilitam ativar músculos periféricos que vão se contrair a cada pulso dado, permitindo a captação de sua atividade elétrica. Após nos certificarmos pelo questionário que não há nenhum risco na aplicação da técnica, limparemos a pele do seu braço com álcool e colocaremos três eletrodos autoadesivos no músculo do antebraço, em seu lado dominante. Caso haja muito pelo na região do seu braço em que colocaremos os eletrodos, talvez seja necessário raspar a região com um barbeador descartável. Estes eletrodos só irão captar a atividade elétrica do seu músculo. Em seguida, aplicaremos uma série de pulsos magnéticos no seu crânio, na área que controla os músculos do braço. Eles irão contrair a cada pulso e com isso poderemos compreender como a conexão cérebro-braço funciona.
- Variabilidade da frequência cardíaca (descrever HRV)[consultar Laiali]

O Sr. (a) será convidado (a) a participar do estudo em dois dias diferentes com um intervalo de uma semana entre eles para receber dois tipos de terapia manual. O tempo total estimado de sua participação em cada dia é de 3h.

Dos Riscos e efeitos adversos:

Os riscos provenientes dos questionários, testes e avaliações físicas são baixos. O Sr. (a) poderá se sentir cansado ou com algum incômodo por se manter parado durante as avaliações. Cuidaremos para que durante todo o procedimento você esteja

sentado ou deitado de maneira confortável, mas lembre-se que sempre que necessário, poderá fazer uma pausa. Além disso, os profissionais foram treinados em todas as etapas da avaliação e estarão disponíveis e preparados para o que precisar.

Pode haver alguns efeitos indesejáveis deste exame, como dor na cabeça, pescoço ou dentes, alterações no estado de humor ou desmaios. Estes efeitos são extremamente raros e você deve nos informar se eles acontecerem, para que possamos tomar todas as medidas necessárias;

Caso alguma sensação incômoda apareça, você deve nos informar imediatamente para pararmos a estimulação. Em caso de persistência dos sintomas, conduziremos você para um atendimento especializado. Caso seja necessário, o pesquisador que está com você o guiará para hospitais públicos da região. Os pesquisadores que realizarão as intervenções e avaliações descritas são preparados para prestar suporte e encaminhar os voluntários deste projeto a hospitais públicos da região no caso de necessidade.

É necessário ressaltar que estamos passando por uma pandemia, a do COVID-19 ou novo coronavírus. Todos os pesquisadores estarão obedecendo às medidas de biossegurança: usando equipamentos de proteção individual (EPI), higienizando as mãos, os equipamentos e objetos frequentemente. Além disso, a temperatura dos pesquisadores será medida todos os dias, antes e durante o trabalho. Será oferecido a você álcool em gel e/ou sabonete para lavar as mãos sempre que necessário, e máscara facial, caso não esteja utilizando alguma. Também mediremos a sua temperatura, caso esteja alterada vamos te orientar para que receba tratamento adequado. Mesmo seguindo todas as recomendações de biossegurança, o seu comparecimento ao laboratório de pesquisa pode apresentar risco de transmissão do vírus. Podem haver pessoas portadoras do vírus e que se apresentam sem sintomas da doença, mas que mesmo assim são transmissoras do vírus.

Dos benefícios e das orientações:

Através de sua participação na pesquisa, você estará contribuindo para o entendimento de como terapias manuais podem impactar o sistema nervoso. Sua participação será voluntária, ou seja, você não receberá nenhuma retribuição financeira.

Se você precisar de qualquer assistência decorrente de danos dos procedimentos da pesquisa, iremos providenciá-la. Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Por favor, nos pergunte sempre que precisar de qualquer esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. A equipe que está conduzindo este trabalho é formada por fisioterapeutas e médicos que são treinados em todos os procedimentos que serão utilizados e que poderão lhe auxiliar em qualquer dificuldade que você possua.

Esse estudo não cria nenhum tipo de ônus para você, sendo todos os custos de total responsabilidade dos pesquisadores.

Dos resultados da pesquisa e sigilo de informações:

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, Prof. Abrahão Fontes Baptista, no **TESLab da UFABC**, que se localiza na Alameda da Universidade, s/n Anchieta, prédio Delta, sala L110 , telefone 011 98830-3941. A outra via lhe será fornecida. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo voluntário/responsável legal. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos. Os dados gerados nesta pesquisa podem ser compartilhados

com outros pesquisadores contanto que não haja risco para quebra de sigilo e de informações confidenciais, seguindo os preceitos da ciência aberta.

Eu,

_____, por
tador do documento de Identidade RG.: _____ fui informado (a) dos
objetivos da pesquisa **“Avaliação Neurofisiológica das respostas motoras
involuntárias determinadas pela manipulação fascial: um estudo randomizado,
cruzado e duplo-cego”**, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei
que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão
de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma cópia
deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e
esclarecer as minhas dúvidas.

São Paulo, _____ de _____ de 2022

Nome	Assinatura voluntário	Data
Nome	Assinatura pesquisador	Data
Nome	Assinatura testemunha	Data

Em caso de minha desistência em permanecer na pesquisa, autorizo que os meus
dados já coletados referentes a resultados de exames, questionários respondidos, e
outros, ainda sejam utilizados na pesquisa, com os mesmos propósitos já apresentados
neste TCLE.

Nome	Assinatura voluntário	Data
------	-----------------------	------

APÊNDICES

APÊNDICE 1 - QUESTIONÁRIO DE CEGAMENTO E EFEITOS ADVERSOS, RESPONDA SIM OU NÃO

Possíveis perguntas

- Você sentiu sua pele sendo tocada?
- Você sentiu sua pele sendo tocada e esticada?
- Você sentiu as mãos do terapeuta movendo os tecidos/os músculos do seu corpo?
- Você sentiu seu corpo sendo torcido?
- Você sentiu seu corpo girar e ficar de barriga para cima?
- Você sentiu seu corpo sendo oscilado/chacoalhado/balançado pelo terapeuta?
- Você teve alguma sensação (inesperada?) em outro local de seu corpo, além daquele que estava sendo tocado?
- Você sentiu coceira em algum local de seu corpo durante ou logo após a intervenção?
- Você sentiu alguma sensação diferente no seu corpo ao ficar em pé após a intervenção?
- Você deseja relatar algum outro tipo de sensação ou desconforto?

Caso tenha respondido SIM, utilize o espaço abaixo para detalhar sua resposta:
