



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

-Participante da Pesquisa-

Dados de Identificação

Título da pesquisa: Efeito de palmilhas posturais sobre o fibroedemagelóide, força e trofismo muscular em mulheres: Ensaio Clínico Randomizado duplo Cego

Pesquisador(a) responsável: Leonardo César Carvalho

Pesquisador(es) participante(s): Vanessa de Sousa Emerick

Nome do participante: _____

Você está sendo convidada a participar, como voluntária, da pesquisa: Efeito de palmilhas posturais sobre o fibroedemagelóide, força e trofismo muscular em mulheres: Ensaio Clínico Randomizado Cego, de responsabilidade do (a) pesquisador (a) Leonardo César Carvalho e sua orientanda Vanessa de Sousa Emerick.

Leia cuidadosamente o que segue, e pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar fazer parte do nosso estudo assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador(a) responsável. Sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Ao ler os itens abaixo, você deve declarar se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa ao final desse documento.

1. Esta pesquisa tem por objetivo avaliar a celulite em região glútea, através de ferramentas visual, morfológica e funcional e correlacionar os resultados com a intervenção por meio do uso de palmilhas.

2. A sua participação nesta pesquisa consistirá em ser avaliado(a) através de coleta de dados sociodemográficos e antropométricos. Além do período de intervenção de 8 semanas, com o uso da palmilha nas suas atividades habituais. **A indicação do modelo será realizada por sorteio entre grupo intervenção e grupo controle.** Serão realizadas duas coletas (avaliação e reavaliação), que ocorrerão no Laboratório de Análise do Movimento da UNIFAL-MG.

3. Durante a avaliação, um questionário sociodemográfico será realizado, contendo os dados: nome, idade, data de nascimento, o endereço, o telefone, cidade, estado civil, profissão, se realiza alguma atividade física, peso, altura, se você é tabagista ou consome bebida alcoólica, se já realizou alguma cirurgia em membros inferiores, se realiza ou se já realizou tratamento estético em região glútea e se apresenta diagnóstico clínico para neuropatias, reumatopatias, endócrinopatias. Após este primeiro contato solicitaremos o seu consentimento prévio para iniciarmos a coleta dos dados. Caso você opte por não participar, não receberá nenhuma penalidade nem abalará a boa relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Caso aceite em participar, a equipe de pesquisa irá zelar pela confidencialidade e a privacidade dos dados e da imagem.

4. Se acontecer episódio de desconforto ou queixas dolorosas durante o período de coleta

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 1 de 4



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

e/ou após os exames de imagem e teste de repetição máxima do movimento muscular, o pesquisador responsável estará prontamente preparado para minimizar quaisquer efeitos colaterais decorrente do processo avaliativo e intervenção. Você receberá orientações e/ou atendimento fisioterapêutico adequado. As medidas fisioterapêuticas poderão envolver: uso de recursos analgésicos não invasivos, liberação da musculatura, uso de cremes com ação térmica, escolhidos pelo fisioterapeuta de acordo com a avaliação da causa, garantindo uma conduta eficaz.

Serão apresentados possíveis riscos durante todo o processo do estudo e, para cada uma dessas etapas estará disponível medidas minimizadoras, de modo que só serão realizadas após o consentimento do entrevistado. Na etapa inicial, a equipe estará preparada para lidar e guiar com sigilo e respeito os questionários sociodemográficos e clínicos, diminuindo a possibilidade de gerar sentimentos de desconforto, vergonha ou medo, além de preservar a privacidade em todo o processo, que ocorrerá em ambiente com entrada controlada de pessoas. Para sensações de constrangimentos de perguntar ou de possuir dúvida sobre a pesquisa, ocorrerá previamente uma explicação por via oral e caso haja necessidade, demonstração pela equipe de como será a coleta. Sanadas as dúvidas, todos os dados serão trabalhados com confidencialidade e utilizados exclusivamente para fins científicos.

Os riscos de desconfortos emocionais e/ou vergonha para a termometria e a coleta da imagem via ultrassonografia serão minimizadas mantendo apenas pesquisadoras mulheres durante a coleta dessas etapas. Caso haja necessidade de regulagem de parâmetros e aparelhagem por pesquisador homem, este o fará e logo após a sua saída, será solicitado a entrada das voluntárias em sala e iniciado o processo de coleta.

Para os riscos de vazamento de informações e dados da pesquisa que exponha a voluntária, todas as medidas de proteção de dados são constantemente preservadas. Mantendo o arquivo fora da nuvem, não abrindo e expondo pastas e fichas de voluntárias em ambiente não controlado e treinamento adequado da equipe para lidar com pendrives e software onde são tabelado os dados, guardando assim os dados físicos e digitais seguros. Após as estatísticas serem realizadas através das informações colhidas, os questionários físicos serão rasgados em diversos formatos geométricos, e posteriormente descartados em sacos pretos da universidade.

A pesquisa trará benefícios de forma mutua, pois além de proporcionar um momento de interação entre pesquisador e paciente, a voluntária passará por um processo de avaliação e poderá saber dados importantes, como por exemplo se há desequilíbrio muscular entre as principais musculaturas estabilizadoras do corpo. Além disso, receberá um meio de intervenção, que poderá proporcionar além de um aspecto estético mais favorável no que diz respeito ao FEG, conhecido popularmente como "celulite", também poderá ter influencia benéfica na biomecânica do membro inferior.

Neste contexto os pesquisadores também poderão se beneficiar com os resultados da pesquisa, obtendo informações importantes para o projeto e proporcionando futuras pesquisas na área em questão.

Sua participação neste projeto terá a duração de aproximadamente 3 horas, sendo elas divididas em dois (2) encontros presenciais, que será realizado após 8 semanas de uso das palmilhas. Dessa forma ocorrerá: um encontro (aproximadamente 1h e 30min), 8 semanas (aproximadamente 2 meses) de uso da palmilha em suas atividades rotineiras e um segundo encontro para reavaliação (1h e 30min aproximadamente). Caso ocorra atrasos que prejudiquem a voluntária, medidas compensatórias são disponibilizadas,

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 2 de 4



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

como solicitação de uber, por exemplo.

Você não terá nenhuma despesa por sua participação na pesquisa, sendo os questionários, testes e intervenção totalmente gratuitos.

5. Você foi informada e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, no entanto, caso você tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito a buscar ressarcimento.

6. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito a assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.

7. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

8. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

9. Conforme o item III.2, inciso (I) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3º, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.

10. Você poderá consultar a pesquisadora Vanessa de Sousa Emerick, que está sob a orientação do Pesquisador Responsável Leonardo César Carvalho, no seguinte telefone: (35) 99160-0872 ou email vanessa.emerick@sou.unifal-mg.edu.br e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL- MG*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701-9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

**O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*



Ministério da Educação
Universidade Federal de Alfenas
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – UNIFAL/MG
Telefone: (35) 3701-9153

Eu, _____, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário (a), do projeto de pesquisa a cima descrito.

Alfenas, _____ de _____ de 2025

Leonardo César Carvalho

Assinatura da participante