

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Características de desempenho no Triatlo de distância olímpica

Pesquisador Responsável: Marília dos Santos Andrade

Pesquisadores Auxiliares: Lavínia Vivan Ferreira Martins e Vinicius Ribeiro dos Anjos

Local onde será realizada a pesquisa: Laboratório de Fisiologia do Exercício da UNIFESP

Você está sendo convidada a participar como voluntária de uma pesquisa intitulada “Características de desempenho no Triatlo de distância olímpica”. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Os objetivos dessa pesquisa são verificar o impacto que a intensidade de uma das modalidades do triatlo tem sobre as demais modalidades, além de verificar as variáveis associadas com o desempenho em uma competição de distância olímpica.

As avaliações serão realizadas no Laboratório de Fisiologia do Exercício do Departamento de Fisiologia da UNIFESP, localizado no Centro Olímpico de Treinamento e Pesquisa (COTP) da Prefeitura Municipal de São Paulo, localizado na avenida Ibirapuera, 1.315. Vila Clementino, São Paulo – SP. Serão necessárias quatro visitas ao laboratório.

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 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:

Serão necessárias quatro visitas ao laboratório. Na primeira visita, com duração de aproximadamente 60 minutos, será realizada a avaliação das medidas antropométricas (peso, estatura e composição corporal) e o Teste de Esforço Progressivo Máximo, que poderá ser na esteira ergométrica, bicicleta ergométrica ou na piscina. Também será realizado um questionário com perguntas sobre características de treinamento (tempo de prática da modalidade, minutos de treino/semana), se há lesão de membros inferiores no momento (sim ou não) e o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q). Também haverá questões sobre ciclo menstrual (se apresenta ciclo menstrual normal, se faz uso de método contraceptivo e data da última menstruação). Você tem o direito de não responder a qualquer pergunta do questionário aplicado, além de não haver resposta correta para os mesmos. O tempo médio para responder ao questionário é de 15 minutos.

A avaliação da composição corporal será realizada por meio de um equipamento, denominado DXA, que tem a capacidade de mensurar gordura, massa magra e massa óssea total do corpo. Para a realização desse exame você permanecerá deitado por 5-10 minutos no equipamento até que a avaliação seja concluída. A técnica baseia-se na atenuação, pelo corpo do voluntário, de um feixe de radiação gerado por uma fonte de raio X. O exame de composição corporal por DXA expõe os pacientes a doses muito pequenas de radiação, que são semelhantes à radiação ambiental e são consideradas seguras. Para fins de comparação, a dose de radiação recebida no exame é 10 vezes menor do que em um raio x de tórax comum.

O Teste de Esforço Progressivo Máximo realizado em esteira terá o seguinte protocolo: após o período de aquecimento (5 minutos em velocidade constante, confortável, à escolha do voluntário), haverá incremento de 1km/h a cada minuto até a exaustão voluntária. O Teste de Esforço Progressivo Máximo em bicicleta ergométrica terá o seguinte protocolo: após período de aquecimento (3 minutos em carga de 50 Watts), haverá aumento de 25 Watts a cada minuto até a exaustão voluntária. O Teste de Esforço Progressivo Máximo na piscina será composto de 200 e 400 metros de nado livre em velocidade máxima. Será dado um intervalo de 10 minutos entre os 200 e os 400 metros. Antes de cada teste será realizado um aquecimento específico de 600 metros de nado livre, com duração aproximada de 10 minutos.

Na segunda, terceira e quarta visitas você deverá pedalar por 20km na bicicleta ergométrica (ou nadar por 750m), em intensidade leve, moderada e alta, respectivamente. O grupo que pedalar deverá

correr 5km no final da segunda, terceira e quarta visitas. O grupo que nadar deverá pedalar por 20km no final da segunda, terceira e quarta visitas.

Para um melhor resultado você não deverá realizar esforço intenso no dia anterior a cada visita ao laboratório, além de estar bem alimentada e hidratada, trajar roupas leves, utilizar o calçado usado na rotina de treinamento e não fazer uso de qualquer substância estimulante capaz de alterar o desempenho nos testes.

✓ **Riscos em participar da pesquisa:**

Os riscos estão principalmente relacionados ao teste de esforço máximo devido aos altos valores de frequência cardíaca e de pressão arterial que podem ser atingidos, que podem ocasionar infarto do miocárdio, arritmias cardíacas ou acidentes vasculares cerebrais, ainda que esses riscos sejam baixíssimos, por se tratar de uma técnica validada e envolver apenas medições e intervenções compatíveis com condição física de cada pessoa. Também pode ocorrer um possível constrangimento ao responder algumas das perguntas do questionário, porém deve-se ressaltar que todas as respostas são sigilosas.

Em caso de eventual intercorrência clínica, o COTP dispõe de infraestrutura, como médico do esporte, centro médico e equipamentos como desfibrilador automático e carrinho de parada a fim de prestar atendimento imediato ao voluntário. O socorro imediato será prestado pelo médico do esporte sempre presente nos testes e o voluntário será encaminhada ao centro médico do COTP onde as devidas providências serão tomadas. Contaremos, também, com a retaguarda do Hospital São Paulo em caso de necessidade de avaliação especializada e atendimento de urgência, sendo o voluntário transportado por ambulância do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência da Secretaria Municipal da Saúde (SAMU).

✓ **Benefícios em participar da pesquisa:**

Os benefícios e vantagens em participar deste estudo serão o de ajudar a estudar como a intensidade de uma das partes do triatlo influencia nas demais, além de estudar a associação entre os parâmetros fisiológicos do desempenho aeróbio com a performance em uma prova de Triatlo Olímpico. Além de você ter acesso aos resultados do seu teste, podendo ser levado ao seu médico e/ou treinador para fim de melhora na performance esportiva.

✓ **Privacidade e confidencialidade:**

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.

✓ **Acesso a resultados da pesquisa:**

Todos os testes aqui realizados serão disponibilizados individualmente, podendo ser encaminhado ao médico que a acompanha. Além disso, os resultados do estudo e pesquisa será disponibilizado futuramente caso solicitado.

✓ **Custos envolvidos pela participação da pesquisa:**

Você não terá custos para participar desta pesquisa; 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.

Este estudo clínico foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP é um órgão que tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo.

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 para leitura no site:

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

Cabe aqui esclarecer que este é um procedimento extremamente seguro pois será realizado por uma equipe treinada. Durante o procedimento você estará acompanhado pela professora Dra. Marília dos Santos Andrade ou pelos auxiliares de pesquisa Lavínia Vivan Ferreira Martins e Vinicius Ribeiro.

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os meus dados serão sigilosos. Eu fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso: _____

Assinatura: _____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Assinatura do pesquisador Responsável

Marília dos Santos Andrade

Local: _____ Data: ____/____/____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

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

DADOS DOS PESQUISADORES PARA CONTATO:

Lavínia Vivan Ferreira Martins – laviniavivan@gmail.com

End. Rua Pestana, 37; apt. 133-A. Mandaqui. São Paulo – SP. CEP: 02433-070

Tel.: 11 97247-9398

Vinicius Ribeiro dos Anjos Souza – vinicius.ribeiro18@unifesp.br

End. Rua George Bernanos, 15 – Jardim São Jorge, São Paulo – CEP: 04432-110

Tel: 11 98396-9925

Marília dos Santos Andrade - marilia1707@gmail.com

End. Rua Caiubi, 1.322; apt. 21. Perdizes. São Paulo – SP. CEP: 05010-000

Tel.: 11 3864-5146

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp.

CEP UNIFESP:

Rua Botucatu, n: 740, Vila Clementino, 04023-062, São Paulo – SP.

E-mail: cep@unifesp.br. Telefones: (11) 97535-4978 ou (11) 3385-4343 ramal 8699. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, as Sextas, das 8 às 13hs.