

ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título do estudo: EFEITOS DE UM PROGRAMA DE YOGA SOBRE O ESTRESSE OXIDATIVO, EQUILÍBRIO POSTURAL E QUALIDADE DE VIDA EM UNIVERSITÁRIOS COM SINTOMAS DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO

Pesquisador responsável: Aron Ferreira da Silveira

Instituição/Programa: Universidade Federal de Santa Maria/ Pós Graduação em Distúrbios da Comunicação Humana

Telefone e endereço postal completo: Centro de Educação Física e Desporto (CEFD)-UFSM/Avenida Roraima, 1000, prédio 51, Laboratório de Biomecânica (LABIOMECC), sala 1007. Camobi. CEP: 97105-970 – Santa Maria – RS. E-mail: carla.rossato@ufsm.br; Telefone/WhatsApp: (55) 999914440

Local da coleta de dados: Laboratório de Biomecânica (LABIOMECC), sala 1007, prédio 51, Centro de Educação Física e Desporto (CEFD) – UFSM.

Eu, Aron Ferreira da Silveira, responsável pela pesquisa “EFEITOS DE UM PROGRAMA DE YOGA SOBRE O ESTRESSE OXIDATIVO, EQUILÍBRIO POSTURAL E QUALIDADE DE VIDA EM UNIVERSITÁRIOS COM SINTOMAS DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO”, te convidamos a participar voluntariamente deste estudo.

Esta pesquisa pretende-se verificar os efeitos de um programa de yoga em universitários com sintomas de ansiedade e depressão, mais especificamente, queremos saber se os sintomas de ansiedade e depressão, estresse oxidativo, equilíbrio corporal e qualidade de vida serão modificados após a intervenção de yoga.

Universitários elegíveis para o estudo com base nos critérios de inclusão e exclusão, para o desenvolvimento deste estudo serão conduzidos da seguinte forma: 1) aplicação de questionários, 2) avaliação do equilíbrio corporal e 3) avaliação de estresse oxidativo. Após essa etapa você será randomizado em dois grupos, por meio de uma randomização estratificada através do Office Excel. Cada grupo terá 44 indivíduos, sendo o Grupo de Estudo (GE), composto por aqueles que realizarão o programa de yoga com duração de dois meses e o Grupo Controle (GC) aqueles que não realizarão o programa de yoga, sendo que, para aqueles que desejarem o mesmo será ofertado após as avaliações finais do estudo. A partir deste sorteio, o pesquisador responsável informará qual o grupo em que você foi alocado.

Sua participação constará em: 1) responder alguns questionários, deve demorar no máximo, 20 minutos; 2) avaliação do equilíbrio corporal, permanecer imóvel durante 60 segundos (8 tentativas), demorando aproximadamente 16 minutos; 3) avaliação de estresse oxidativo, onde iremos coletar sua saliva, podendo levar em torno de 30 minutos. Os estudantes que forem sorteados para o GE, vão realizar um protocolo de aulas de yoga, que consiste em 16 aulas, que serão realizadas por um período de 2 meses, 2x na semana com duração de 1h. Todos os testes e avaliações serão repetidos duas vezes, antes e após a realização do protocolo de yoga.

Sendo sua participação voluntária, você não receberá benefício financeiro. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores.

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos, sendo eles:

- Os questionários auto reportados podem causar algum desconforto, cansaço, constrangimento ou algum sofrimento emocional ao serem respondidos, caso isso ocorra o pesquisador solicitará que você interrompa a realização dos questionários e retome em outro momento caso desejar;

- O teste de equilíbrio postural pode causar algum desconforto e/ou desequilíbrio ao permanecer imóvel durante a realização do mesmo, em virtude disso a pesquisadora estará ao seu lado para dar o suporte necessário (sentá-lo em uma cadeira);

- Durante as aulas de yoga é possível que sinta câimbras, dor muscular, estiramentos, lesões osteo-articulares ou quedas, para evitar estes riscos, a instrutora de yoga estará atenta para que você faça somente as posturas na qual não sinta nenhum desconforto e sinta-se seguro, porém caso qualquer lesão músculo esquelética ocorra a pesquisadora (fisioterapeuta) passará as devidas recomendações e em casos mais graves encaminhará para o serviço de fisioterapia da UFSM;

- Na coleta de saliva é possível que ocorra algum constrangimento em cuspir no Salivette (dispositivo constituído de um tubo plástico), caso isso ocorra recomenda-se que a coleta seja realizada em um local reservado.

Você poderá desistir em qualquer momento do estudo e caso aconteça algum problema relacionado diretamente com a pesquisa, você terá direito à assistência gratuita que será prestada pelo pesquisador através de

encaminhamento a profissionais especializados de forma gratuita. Fica, também, garantido o seu direito de requerer indenização em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Os benefícios em participar do estudo consistem em realizar por dois meses aulas de yoga, ganhar avaliações de estresse oxidativo, equilíbrio postural e sintomas de ansiedade e depressão. A avaliação da qualidade de vida e nível de atividade física, por si só, pode gerar uma reflexão e guiar uma potencial mudança no comportamento. Ainda, você estará ajudando a ciência a entender melhor os possíveis efeitos do yoga, na saúde mental de universitários. Você tem garantida a possibilidade de não aceitar participar ou de retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão.

Se você decidir não participar não haverá prejuízo ao seu tratamento de saúde, sendo garantida a assistência e tratamento preconizado para sua situação clínica.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores responsáveis, citados no início. Este estudo foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que são órgãos que protegem o bem-estar dos participantes de pesquisas.

Os CEP são responsáveis pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o CEP da UFSM, situado na Avenida Roraima, n. 1000 – Prédio da Reitoria, 7º andar, sala 763 – CEP 97105-900 – Santa Maria – RS, pelo telefone: (55) 3220-9362, das 08:00 às 12:00 ou das 14:00 às 17:00.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e poderão divulgadas em eventos ou publicações, sem a identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação.

Esta pesquisa corresponde e atende as exigências éticas e científicas indicadas na Resolução CNS 466/12 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, os dados coletados nesta pesquisa serão armazenados por no mínimo cinco anos, os quais estarão disponíveis para possíveis esclarecimentos após a realização da pesquisa.

Também está garantido o acesso aos resultados desta pesquisa a todos os participantes, sendo estes contatados via endereço eletrônico informado no decorrer da pesquisa.

AUTORIZAÇÃO

Eu, _____, após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro para que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo e assino este termo em duas vias, uma das quais foi-me entregue.

Santa Maria, (RS), _____ de _____ de 2023

Assinatura do voluntário



Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE