

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: “Efeitos do treinamento físico domiciliar remoto sobre o peso ao nascimento em neonatos de mulheres com diabetes gestacional: ensaio clínico de efetividade”, que tem como pesquisador responsável o Professor Sávio Ferreira Camargo, profissional de educação física da MEJC.

Esta pesquisa pretende avaliar se um programa de exercícios físicos encaminhados por vídeo para mulheres com diabetes gestacional (DMG) consegue evitar que o bebê nasça acima do peso. Também queremos verificar se realizar os exercícios encaminhados por vídeo terá um efeito melhor que as estratégias normalmente utilizadas no pré-natal de alto risco por diabetes.

Caso você decida participar, precisará se comprometer a realizar um período de treinamento físico até sua 36ª semana de gestação. Os exercícios terão duração de 50 minutos 3 vezes por semana. Antes de iniciar os exercícios, na metade do programa e no final do período de treinos, você fará exames de sangue e responderá questionários sobre informações pessoais e hábitos alimentares. Você também utilizará um equipamento que irá medir os seus movimentos durante uma semana completa. As atividades da pesquisa serão realizadas em dias de consulta regular no pré-natal.

Para a realização do estudo serão formados 2 grupos por sorteio. Um grupo realizará os exercícios e outro grupo receberá apenas o acompanhamento padrão de pré-natal da unidade de saúde e as cartilhas de hábitos recomendados de alimentação e atividade física. Você poderá ser sorteada para fazer parte em qualquer dos dois grupos do estudo.

Durante sua participação você estará sujeita a alguns riscos: os riscos da coleta de sangue podem incluir desmaio, dor e/ou hematoma (mancha roxa na pele). Raramente pode haver um pequeno coágulo sanguíneo ou infecção no local da picada da agulha. Para prevenir estas questões, as coletas serão realizadas por pessoal capacitado e experiente nesta tarefa.

Durante a realização das sessões de exercício você deverá estar atenta para situações de hipoglicemia e os seguintes indicativos de interrupção do treino: falta de ar persistente, dores no peito, contrações uterinas dolorosas, perda de líquido pela vagina, hemorragia vaginal, tonturas ou desmaios. Caso aconteça alguma dessas situações, você deverá se comunicar com o professor Sávio Camargo pelo telefone (84) 99138-7588 e se dirigir à Unidade de Pronto Atendimento mais próxima em sua cidade. Para resolver a hipoglicemia, você deverá ter próximo uma fonte de carboidrato de

Rubrica do Participante/Responsável legal:	Rubrica do Pesquisador:
--	-------------------------

rápida absorção, como, por exemplo: 1 banana, 1 copo (240 ml) de leite desnatado ou meio copo (120 ml) de suco de laranja. Antes de iniciar os exercícios você deverá beber água. Para iniciar os exercícios você deverá ter se alimentado no máximo 3 horas antes. Participantes com registro glicêmico acima de 250 mg/dL no dia do treino não poderão realizar exercícios. Antes do início de cada treino as recomendações para interromper o exercício serão lembradas.

Existe, ainda, o risco de vazamento de dados. Os pesquisadores garantem que suas informações serão sigilosas e confidenciais, e se comprometem que o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/18).

Ao participar da pesquisa você estará contribuindo diretamente para o melhor entendimento dos benefícios do exercício físico para melhorar o tratamento do diabetes gestacional.

Em caso de algum problema que você possa ter (relacionado com a pesquisa), você terá direito a assistência gratuita que será prestada na Maternidade Escola Januário Cicco, sob responsabilidade do Professor Sávio Ferreira Camargo. Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Prof. Sávio Ferreira Camargo. Telefones (84)3342-5806 e 99138-7588. Endereço: Av. Nilo Peçanha, 259 - Petrópolis - CEP 59.012-300, Nata/RN. E-mail: savio.camargo@ebserh.gov.br.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você. Os dados que você irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas. Não haverá divulgação de nenhuma informação que possa identificar você. Estes dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro por um período de 5 anos.

Caso concorde em participar da pesquisa, você não terá nenhum gasto ou despesa pela sua participação. Você não pagará por qualquer consulta, exame, orientação ou teste realizado como parte desta pesquisa. Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro. Se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizada.

Para qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes, telefone: 3342-5003, endereço: Av. Nilo Peçanha, 620 – Petrópolis – Espaço João Machado – 1º Andar – Prédio Administrativo - CEP 59.012-300 - Nata/RN, e-mail: cep_huol@yahoo.com.br.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável: Sávio Ferreira Camargo.

Rubrica do Participante/Responsável legal:

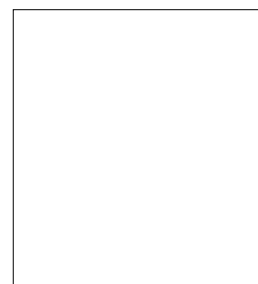
Rubrica do Pesquisador:

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecida sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim, e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa “Efeitos do treinamento físico domiciliar remoto sobre o peso ao nascimento em neonatos de mulheres com diabetes gestacional: ensaio clínico de efetividade”. Autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas, desde que nenhum dado divulgado possa me identificar.

Natal, ____ de _____ de 202__.

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo “Efeitos do treinamento físico domiciliar remoto sobre o peso ao nascimento em neonatos de mulheres com diabetes gestacional: ensaio clínico de efetividade”, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodológicos e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre sua identidade.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes estabelecidas pela Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos.

Natal, ____ de _____ de 202__.

Sávio Ferreira Camargo
Pesquisador principal

Rubrica do Participante/Responsável legal:

Rubrica do Pesquisador: