

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - Conselho
Nacional de Saúde (CNS) - Resolução 466/2012**

**Título do estudo: EFEITOS DA MANIPULAÇÃO DO TECIDO CONJUNTIVO NO
TRATAMENTO DE MULHERES COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: UM ENSAIO
CLÍNICO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO**

Pesquisadores: Giovanna Ramos Mansão, Prof^a Dra Melina Haik Nevoeiro, Prof^a Dra Helen Cristina Nogueira Carrer, Prof^a Dra Ana Carolina Sartorato Beleza, Airlon Nery Ferreira, Mariana Paleari Zanoni e Ana Luisa Corradini.

Universidade Federal de São Carlos | Centro de Ciências Biológicas e da Saúde |
Departamento de Fisioterapia | Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher | Rodovia
Washington Luís, Km 235 | Caixa Postal 676 CEP 13565-905 – São Carlos – SP

Você está sendo convidada a participar da pesquisa intitulada “**EFEITOS DA MANIPULAÇÃO DO TECIDO CONJUNTIVO NO TRATAMENTO DE MULHERES COM DISMENORREIA PRIMÁRIA**”. O objetivo deste estudo é investigar se a manipulação do tecido conjuntivo (MTC), técnica em que o fisioterapeuta mantém contato direto das mãos com a pele do paciente e realiza movimentos curtos ou longos, produz efeitos satisfatórios para o tratamento da dismenorreia primária (dor menstrual sem diagnóstico de doença de origem ginecológica, como endometriose ou adenomiose), promovendo melhora nos sintomas menstruais (como cólica abdominal, diarreia, irritabilidade e dor lombar), diminuição da intensidade da dor (dor aguda e intervalos, na região de baixo ventre e que aparece antes ou durante a menstruação) e uso de medicamentos para cólica menstrual. Essa pesquisa é importante para aumentar o conhecimento acerca de métodos de tratamento para dismenorreia primária que sejam eficazes, ou seja, métodos que gerem efeitos positivos significativos. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). Sua colaboração na pesquisa não requer nenhum custo e é voluntária, ou seja, você não receberá nenhum tipo de remuneração por sua participação. Além disso, essa participação não é obrigatória, de forma que você pode deixar de participar em qualquer momento e retirar seu consentimento sem gerar danos para o pesquisador e instituição ou ser penalizada e prejudicada.

Após a leitura e confirmação deste termo de consentimento, você terá acesso a um questionário online realizado pelo formulário Google, com perguntas sobre: (1) dados demográficos (nome, idade, telefone) e antropométricos (altura, peso); (2) dados clínicos (características do ciclo menstrual e da dor, presença alguma doença, etc); (3) sintomas associados à cólica; (4) uso de medicamentos (nome, dosagem e frequência) e (5) Escala Numérica de dor, com 2 questões, que avalia a intensidade da sua dor menstrual de zero à dez. Caso você decida parar de responder ao questionário durante o preenchimento e antes de finalizá-lo, basta fechar a página do navegador, que suas informações não serão enviadas e recebidas pelo pesquisador. Se você decidir participar da pesquisa e depois queira retirar seu consentimento do uso dos dados ou desejar encerrar sua participação no estudo após finalizar e enviar o questionário, você deverá informar o pesquisador para que seus dados sejam descartados. O questionário levará cerca de 15 minutos para ser respondido e os dados informados serão tratados por um avaliador que irá verificar se você possui os critérios necessários para esta pesquisa. Para minimizar o risco de vazamento de informações, o avaliador irá fazer o download dos dados em um computador pessoal, de forma que seus dados não ficarão acessíveis pela internet. Caso seja elegível, o mesmo avaliador irá entrar em contato com você durante o primeiro período menstrual após o início de sua participação neste estudo, para realizar algumas perguntas sobre a intensidade da sua dor, sintomas associados e uso de medicamentos. Em seguida, por meio de um sorteio realizado por um segundo pesquisador sem acesso aos dados coletados, você será destinada para um dos dois grupos presentes nesse estudo: MTC ativo, que recebe uma intervenção efetiva, ou MTC placebo, que recebe uma intervenção sem efeito. A ordem das intervenções será mantida dentro de envelopes lacrados e será revelada ao fisioterapeuta imediatamente antes do início do tratamento. Você não saberá para qual grupo foi selecionada até o fim do estudo e, caso esteja no grupo placebo, receberá uma cartilha educativa para promoção da saúde que contém formas de tratamentos não farmacêuticos para dismenorreia primária.

Em relação à intervenção, o fisioterapeuta irá solicitar que você mantenha livre as regiões torácica baixa, lombar, sacroilíaca (parte inferior da coluna, abaixo da lombar e acima do cóccix) e pélvica anterior, e por isso, se sentir algum incômodo ou desconforto você poderá interromper o tratamento a qualquer momento. A intervenção será aplicada por 1 ciclo menstrual, 3 vezes na semana a partir da data estimada de ovulação até o início da próxima menstruação e cada sessão irá durar 10 minutos. Durante a pesquisa você será questionada sobre a intensidade da dor antes e depois de cada sessão de tratamento e ao final do estudo

receberá um novo questionário para reavaliação. Todas as etapas presenciais serão realizadas no Departamento de Fisioterapia (DFisio) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar).

Sua participação neste estudo poderá trazer alguns riscos mínimos a você, visto que algumas perguntas do questionário podem causar sentimentos ou lembranças desagradáveis, você poderá sentir-se cansada após responder as perguntas e a intervenção poderá causar algumas reações como hiperemia (vermelhidão) e aumento da temperatura das regiões tratadas. Os resultados obtidos neste estudo poderão estar em publicações científicas e você poderá ter acesso a eles. Contudo, sua participação neste estudo é sigilosa, o que significa que suas informações pessoais (nome, idade, telefone, email) são confidenciais e não serão reveladas. Em caso de danos decorrentes da sua participação no estudo, você terá direito a indenização. Você terá acesso a dados como nome, telefone e endereço dos responsáveis por esta pesquisa que estarão à disposição para sanar qualquer dúvida. Ao consentir sua participação neste estudo após clicar em “Aceito participar da pesquisa”, você terá acesso a uma cópia deste documento por e-mail e poderá imprimir uma via, caso seja de seu interesse.

Responsáveis:

Giovanna Ramos Mansão: Rod Washington Luiz Km 235, Caixa Postal 676, CEP: 13.565-905; Telefone: (16) 993096126.

Melina Haik Nevoeiro: Rod Washington Luís Km 235, Caixa Postal 676, CEP: 13.565-905; Telefone: (16) 3351-9577

Declaro que li este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa, bem como a opção de interromper esta participação em qualquer momento, e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar (CAAE: 70943323.0.0000.5504, parecer: 6.200.649) vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luís km 235 - CEP: 13.565-905 - São Carlos- SP- Brasil. E-mail: cephumanos@ufscar.br. Telefone: (16) 3351-9685.