

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE COMUNITÁRIA DA REGIÃO DE CHAPECÓ COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS CURSO – PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO NÍVEL DE DOUTORADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/Unochapecó está localizado dentro da própria Instituição Bloco P. Horário de funcionamento definido de segunda-feira a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30min às 17h30min para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas. Telefone e e-mail para contato, (49) 3321-8142, cep@unochapeco.edu.br.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar como voluntário em uma pesquisa. Após a leitura e esclarecimento sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, rubrique todas as páginas e assine no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e outra é do pesquisador.

Título da pesquisa: Efeitos de um protocolo de exercício físico associado ou não a estimulação elétrica neuromuscular na eficácia da diálise e funcionalidade de pessoas idosas com doença renal crônica: ensaio clínico randomizado

Pesquisador responsável: Ricardo José Nicaretta

Endereço: Rua Fernando Machado, 1260e, ap 202, centro.

Telefone para contato: 49 9 88688010

O objetivo desta pesquisa é analisar o efeito de um protocolo de exercício físico multicomponente intradialítico na funcionalidade de pessoas idosas com disfunção renal crônica

A sua participação na pesquisa consiste em ser submetido a uma avaliação funcional, musculoesquelética e cardiorrespiratória respondendo questionários funcionais, passando por testes físico funcionais com baixo impacto, testes de força muscular, teste de qualidade muscular com a ultrassonografia, testes pulmonares de força e função. Nenhum dos testes tem caráter invasivo. Após a fase de avaliação as pessoas idosas serão divididas em três grupos. A participação na pesquisa não irá gerar custos de deslocamento ou alimentação, já que

os participantes estarão no local seguindo sua rotina, não precisando alterar os dias e horários que já realizam a hemodiálise atualmente.

O grupo 1 (exercício Físico multicomponente), será submetido a um protocolo e exercícios multicomponente com fortalecimento muscular com carga, pedalada no cicloergômetro e treino muscular inspiratório durante 12 semanas com frequência de 2 vezes na semana. O grupo dois (Exercício Físico Multicomponente associado a estimulação elétrica neuromuscular) passara pelo mesmo protocolo de exercícios associado à estimulação elétrica neuromuscular no grupo de músculos anteriores da coxa (quadríceps). E o grupo 3 (grupo controle), que será o controle, apenas receberá informações sobre cuidados gerais de saúde via whatsapp, com garantia de que as informações são baseadas em evidências científicas e úteis para a saúde. Ao final das 12 semanas, o grupo controle poderá experienciar o protocolo de exercícios por 4 semanas.

A pesquisa envolve riscos relacionados ao protocolo de exercícios intradialíticos sendo eles: presença de cansaço exacerbado, dores musculares pós-exercícios em membros inferiores, dores articulares, desconforto muscular devido a estimulação elétrica neuromuscular, descompensação hemodinâmica (sendo este um critério de interrupção do exercício) e frustração por não conseguir finalizar o protocolo de exercício. O protocolo possui critérios objetivos para interrupção dos exercícios caso o participante venha apresentar um dos riscos que é a descompensação hemodinâmica. É importante salientar que a CRO possui médico e equipe de enfermagem durante todo o período, que são preparados para intermediar as intercorrências e poderão auxiliar os pesquisadores em caso de intercorrências na estabilização do participante.

Além disso, serão observadas todas as normas e recomendações sanitárias quanto aos riscos de infecção por Sars-Cov-2, a fim de proteger contra a COVID-19 os participantes e pesquisadores envolvidos neste estudo.

É garantida indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa a sua pessoa. Não haverá nenhum custo para participação na pesquisa.

Durante todo o protocolo de intervenção os pesquisadores estarão em monitoramento contínuo da condição clínica e de sinais vitais dos participantes da pesquisa, encerrando imediatamente e entrando em contato com a equipe de saúde caso ocorra alguma alteração que fuja dos parâmetros permitidos no protocolo.

Os benefícios esperados pela sua participação na pesquisa são inúmeros, já que as pessoas idosas irão passar por uma avaliação de funcionalidade, da condição muscular e pulmonar apurada, por um protocolo de exercícios que tendem a melhorar sua capacidade cardiovascular, força muscular, funcionalidade e tolerância ao exercício, da eficácia da diálise, bem como a interação que possuirão com os pesquisadores e demais idosos que estão sendo

submetidos ao protocolo. Além de estarem contribuindo para a comunidade científica com a validação de um protocolo de exercício intradia lítico específico para o público idoso. Além destes, o grupo controle contará com o benefício de receber informações atualizadas sobre questões gerais de saúde, podendo melhorar sua rotina de alimentação, sono entre outros aspectos de prevenção e promoção da saúde.

Em nenhum momento você será identificado(a). Os resultados da pesquisa serão publicados, mas a sua identidade será preservada. As informações obtidas através da coleta de dados serão utilizadas para alcançar o objetivo acima proposto e para a composição do relatório de pesquisa, resguardando sempre sua identidade durante todas as fases da pesquisa. Ao término da pesquisa, os resultados obtidos serão retornados a sua pessoa.

Os participantes receberão um relatório com toda a avaliação realizada pré e pós protocolo de intervenção, informando os principais déficits e pontos que precisam ser melhorados. O serviço também irá receber um documento com todos os resultados objetivos ao longo do processo. Após término da pesquisa os dados coletados são armazenados por 5 anos em HD externo, não estando disponíveis em nuvens e depois de 5 anos serão descartados

Você terá acesso às perguntas somente depois que tiver dado o seu consentimento. Poderá verificar o teor do conteúdo do instrumento antes de responder as perguntas. Poderá ainda recusar-se a responder qualquer questão, mesmo que seja obrigatória, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal.

Você poderá recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo. Caso não queira mais fazer parte da pesquisa, favor entrar em contato com o pesquisador responsável.

Após a leitura e esclarecimento de todas as dúvidas pelo pesquisador, o TCLE deverá ser rubricado por ambos (pesquisador e pesquisado), nas duas vias em todas as folhas e assinado em seu término. Após assinatura do TCLE, uma via será entregue para o participante e outra ficará em posse do pesquisador.

CONSENTIMENTO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador/a sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios decorrentes da minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento e ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Local: _____

Data ____/____/____.

Assinatura do participante da pesquisa:

Assinatura do pesquisador responsável: