



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Por favor, leia atentamente as instruções abaixo antes de decidir se você concorda em participar da presente pesquisa.

Você está sendo convidado(a) a participar, em uma pesquisa científica da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, elaborado em duas vias, rubricadas e assinadas. Uma delas é sua e a outra do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado de forma alguma. Se tiver alguma dúvida, procure o Laboratório de Fisiologia Cardiometabólica (LaFiC), localizado no Departamento de Ciências Fisiológicas (CFS), do Centro de Ciências Biológicas (CCB), que fica no Campus Trindade (Florianópolis-SC), da UFSC.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

1. Instituição sede da pesquisa: Laboratório de Fisiologia Cardiometabólica (LaFiC), Departamento de Ciências Fisiológicas (CFS), do Centro de Ciências Biológicas (CCB), localizado no Campus Trindade (Florianópolis-SC), da UFSC. Telefone fixo: (48) 3721-2880.

2. Título do projeto: Efeitos da meditação e do treinamento funcional nos níveis de estresse e sua associação com a função autonômica, cognitiva e vascular em estudantes de doutorado.

3. Pesquisadores responsáveis: Mestre Pablo Antonio Bertasso de Araujo e Prof. Dr. Guilherme Fleury Fina Speretta.

4. Garantia de informação e desistência: Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar e a qualquer momento. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é espontânea e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

5. Descrição do estudo: A pesquisa acontecerá nas dependências da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), no Laboratório de Fisiologia Cardiometabólica (LaFiC). O objetivo geral do presente estudo é avaliar os efeitos da meditação e do treinamento funcional e de atividades habituais nos níveis de estresse e sua associação com a função neurocomportamental, autonômica e vascular em estudantes de doutorado. No primeiro contato, as propostas e objetivos da pesquisa serão apresentados aos participantes, assim como serão esclarecidas as avaliações as quais eles(as) serão submetidos(as). Aqueles que concordarem em participar da pesquisa deverão assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A partir da assinatura do TCLE, será realizada a aplicação de questionários (variáveis neurocomportamentais), avaliação de medidas antropométricas (estatura, circunferência cintura e quadril e peso), avaliação da aptidão cardiorrespiratória e das funções autonômica e vascular (através do Teste de Pressor ao Frio por meio de ultrassonografia). Os participantes da pesquisa serão sorteados para um dos três grupos do estudo: Grupo Meditação (12 semanas de intervenção no formato online), Grupo Treinamento Funcional (12 semanas de intervenção no

formato online) e Grupo Controle (sem intervenção, 12 semanas de atividades habituais). Após o término da pesquisa, os participantes do Grupo Controle terão a oportunidade de escolherem e participarem de uma das intervenções (Meditação ou Treinamento Funcional) ofertadas pelo mesmo período de tempo. Caso uma das intervenções se mostre significativamente superior, a mesma será relatada e ofertada aos participantes que não a realizaram. Ainda, os pesquisadores responsáveis pela presente pesquisa, assim que identificarem a superioridade significativa de alguma intervenção sobre as demais, avaliarão a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos e todas os benefícios da melhor intervenção.

6. Coleta de amostra, riscos e desconfortos: Sua principal colaboração para o estudo será possibilitando a realização de: aplicação de questionários, avaliação da função neurocomportamental, autonômica (variabilidade da frequência cardíaca) e vascular (através do teste pressor ao frio a partir de ultrassonografia). Existem riscos de desconfortos físicos ou psicológicos. Durante a ultrassonografia é possível que sinta desconforto na posição em decúbito dorsal e do gel específico que terá contato com a pele para aumentar a qualidade do sinal. Durante o teste de pressor ao frio, pode ocorrer desconforto térmico e dor devido a exposição da mão em uma cuba com água e gelo. Aborrecimentos e desconfortos relacionados ao tempo de coleta também podem acontecer. Ademais, os procedimentos podem evocar memórias e mobilizar sentimentos nem sempre agradáveis aos participantes. Assim como, desconfortos relacionados a posição durante a meditação, cansaço, aumento da temperatura corporal, sensação de falta de ar, dores articulares e/ou musculares decorrentes da prática de meditação ou treinamento funcional. Por fim, é possível, que você não concorde ou não se sinta confortável psicologicamente ao realizar os testes cognitivos e responder as perguntas dos questionários, receber os resultados das avaliações e/ou com as informações apresentadas no decorrer da pesquisa. Para minimizar os possíveis riscos e desconfortos decorrentes da participação na pesquisa, será utilizado uma maca acolchoada, o gel estará armazenado em temperatura ambiente e removido assim que terminar o procedimento. A aplicação dos questionários e realização dos testes serão realizados por pesquisadores treinados. A prática da meditação e treinamento funcional será aplicada por profissionais com experiência, utilizando evidências científicas para minimizar os possíveis desconfortos decorrentes das práticas. Ainda, para minimizar estes possíveis aborrecimentos e desconfortos durante as coletas de dados, a mesma pode ser interrompida, retornando sob o consentimento do participante tão logo esteja a vontade para dar continuidade. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

7. Confidencialidade: Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Os dados do participante serão identificados com um código, e não com o nome. Apenas os membros da pesquisa terão conhecimento dos dados. Assim, o risco de quebra de sigilo são remotos. Os resultados da pesquisa serão enviados para você, se requisitado, e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Assim, o risco de quebra de sigilo será minimizado ao máximo. No entanto, existe a possibilidade, ainda que remota, de quebra de sigilo, mesmo que involuntária e não intencional. Uma via deste consentimento informado será arquivada no Laboratório de Fisiologia Cardiometabólica (LaFiC/CFS/CCB-UFSC) e outra via será fornecida a você.

8. Benefícios: Diretos: ao participar desta pesquisa você receberá informações sobre seu estado de saúde geral e vascular. Se a hipótese do estudo for confirmada, os participantes do grupo intervenção terão benefícios na saúde mental, função autonômica, cognitiva e vascular. Além disso, você terá oportunidade de receber informações atualizadas sobre a função vascular. Indiretos: Esperamos que este estudo contribua com informações e elementos importantes à literatura científica e à prática clínica, onde o pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos (mantendo sua identidade sob sigilo). Essa intervenção pode representar uma possibilidade de tratamento para estudantes com altos níveis de estresse, podendo contribuir para um diagnóstico de risco vascular precoce e, consequentemente, melhorar estratégias de tratamento, assim como, medidas de promoção e prevenção.

9. Custos da participação, ressarcimento, assistência e indenização por eventuais danos: Os gastos necessários para a participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores. Assim, fica garantido pelos pesquisadores o ressarcimento das despesas comprovadas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes. Não será disponível nenhuma compensação financeira decorrente da participação na pesquisa. Fica garantida indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa. Durante todos os procedimentos de coleta de dados o participante estará acompanhado(a) por um dos pesquisadores que lhe prestará toda a assistência necessária. Os pesquisadores responsabilizam-se por proporcionar assistência imediata, bem como, responsabilizam-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere à possíveis complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da participação na presente pesquisa. O(s) participante(s) que apresentar(em) pontuação acima dos pontos de cortes estabelecidos pelos instrumentos utilizados para avaliação da depressão, serão encaminhados para serviços de avaliação psicológica.

10. Esclarecimentos e dúvidas: Qualquer dúvida a respeito da pesquisa, desde os objetivos, metodologias aplicadas, resultados ou envolvendo sua própria participação podem ser esclarecidas por telefone e/ou Whatsapp: (48) 99115-1402 ou e-mail: pablo.educa@hotmail.com com Pablo Antonio Bertasso de Araujo, ou e-mail: guilherme.speretta@ufsc.br com o Prof. Dr. Guilherme Fleury Fina Speretta. Pessoalmente, o contato poderá ser realizado, com Pablo Antonio Bertasso de Araujo, na Servidão Recanto do Aracuã, 606 – Rio Tavares – CEP: 88.048.658 – Florianópolis, SC ou no Departamento de Ciências Fisiológicas, Centro de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Santa Catarina no endereço: Campus Universitário, s/n – Trindade – CEP: 88040-900 - Florianópolis - SC. Para esclarecer dúvidas sobre questões éticas, você também pode entrar em contato com o do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da UFSC pelos seguintes meios: 1) telefone: (48) 3721-6094; 2) e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br, 3) ou pessoalmente: Prédio da Reitoria II da UFSC situado no endereço: Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC. CEP 88.040-400. O CEPSH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Pablo Antonio Bertasso de Araújo
(Doutorando do Programa de Pós-Graduação em Neurociências – PPGNEURO/UFSC)

Prof. Dr. Guilherme Fleury Fina Speretta
(Professor e Pesquisador responsável - UFSC)

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito da pesquisa.

CONSENTIMENTO DO VOLUNTÁRIO(A) DE PESQUISA

Eu,....., abaixo assinado, concordo de maneira livre e esclarecida em participar, na condição de voluntário(a) de pesquisa, do estudo intitulado “Efeitos da meditação e do treinamento funcional nos níveis de estresse e sua associação com a função autonômica, cognitiva e vascular em estudantes de doutorado”. Fui devidamente informado pelos pesquisadores responsáveis, Pablo Antonio Bertasso de Araujo e/ou Prof. Dr. Guilherme Fleury Fina Speretta, sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como sobre os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento.

Florianópolis, Santa Catarina,de de 20.....

Nome completo e legível
Assinatura