

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - Responsáveis

Título do projeto: PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS TERAPÊUTICOS DURANTE A INTERNAÇÃO HOSPITALAR EM PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS PEDIÁTRICOS

Você é o responsável pelo menor de idade _____ que está sendo convidado a participar de um estudo que será realizado no Hospital Estadual Mário Covas de Santo André. O objetivo deste estudo é avaliar a qualidade de vida, fadiga e capacidade funcional em pacientes oncohematológicos pediátricos após um programa de exercícios terapêuticos no ambiente hospitalar.

Queremos verificar o quanto a fisioterapia pode ajudar a evolução clínica em todas as fases da doença nessa população, através de exercícios terapêuticos. Seu filho foi convidado a participar por estar estável clinicamente e com condições de realizar exercícios.

Para tanto, a avaliação será realizada por meio de alguns procedimentos que estão descritos abaixo de maneira mais detalhada. Os resultados verificados serão avaliados e mantidos em confidencialidade, os quais serão utilizados única e exclusivamente para fins científicos. Sua intimidade será resguardada.

Serão dois grupos, selecionados por um envelope opaco selado, escolhidos por um programa de computador. Um grupo chamado intervenção, que serão realizados os exercícios respiratórios, exercícios terapêuticos e de fortalecimento muscular e um outro grupo chamado controle, que fará apenas exercícios respiratórios.

Os dois grupos serão avaliados da mesma forma, na admissão e na alta hospitalar.

AVALIAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA: Será realizada na admissão hospitalar, após o recrutamento do participante. Serão realizadas 4 avaliações:

_____ Rubrica do responsável pelo participante

_____ Rubrica do pesquisador

- Teste de caminhada dos 6 minutos: Consiste em realizar caminhada em ritmo moderado por 6 minutos para avaliar a capacidade e tolerância ao exercício.
- Dinamometria manual: Consiste em apertar com a força máxima um equipamento que avalia a força muscular
- Questionário de avaliação de fadiga: Perguntas para avaliarmos o grau de fadiga inicial e após o início dos exercícios
- Questionário de qualidade de vida: Perguntas para avaliarmos o impacto da doença e tratamento em diversos aspectos

APLICAÇÃO DO PROTOCOLO: Nos dois grupos, serão realizadas sessões de fisioterapia diária, com duração de cerca de 25 minutos cada, composta por exercícios aeróbicos, exercícios com elásticos e alongamentos. Serão verificados os sinais vitais antes e após os exercícios (verificação de pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação periférica de oxigênio, que está relacionada com a quantidade de oxigênio no sangue). Caso tenha alguma sensação indesejada (por exemplo náuseas, tontura ou mal-estar), os exercícios poderão ser reduzidos ou até mesmo suspensos no período.

REAValiação FISIOTERAPêutica: Serão realizadas as mesmas avaliações iniciais para fins de comparação, na alta hospitalar: teste de caminhada dos 6 minutos, dinamometria manual e aplicação dos questionários de fadiga e qualidade de vida.

DURAÇÃO: Serão realizadas 2 avaliações, na admissão e na alta hospitalar, e sessões diárias com duração de 25 minutos cada, durante o período de internação hospitalar.

BENEFÍCIOS, DESCONFORTOS E RISCOS: Este estudo ajudará a identificar o quanto um programa de exercícios terapêuticos durante o período de internação

_____ Rubrica do responsável pelo participante

_____ Rubrica do pesquisador

hospitalar pode ou não modificar a evolução clínica nesses pacientes. Não serão realizados procedimentos invasivos, existindo assim risco de exposição aos exercícios terapêuticos e as informações referentes ao indivíduo ficarão única e exclusivamente restritas aos pesquisadores, que tomarão todas as providências necessárias para que não haja o vazamento das informações e manutenção de sigilo dos dados.

São considerados risco de exposição ao exercício: fraturas, lesões musculares, tendinites e até condições mais graves, como alterações cardíacas, de pressão arterial e frequência respiratória. Podem também acontecer sintomas relacionados à atividade física no dia seguinte ao exercício proposto, como dores musculares leves, com redução após o período de condicionamento.

Os resultados deste trabalho poderão ser publicados em encontros e/ou revistas científicas, revelando apenas os resultados obtidos como um todo sem revelar nome, instituição ou qualquer informação relacionada à privacidade desses participantes.

É garantida a sua liberdade de retirada do consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo ou penalidades. Não há despesas pessoais ou compensações financeiras relacionadas à sua participação no estudo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO: Haverá o direito a indenização pelo dano decorrente da pesquisa nos termos da lei vigente e acompanhamento e assistência caso haja alguma complicação decorrente da pesquisa. Há também direito a indenização caso algum efeito adverso ocorra. Caso haja alguma inadequação ou risco, o estudo será interrompido para a segurança dos participantes da pesquisa. Há o direito ao ressarcimento das despesas geradas direta ou indiretamente pela pesquisa, para o participante e seu acompanhante. Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é a Profa. Cíntia Freire Carniel sob

_____ Rubrica do responsável pelo participante

_____ Rubrica do pesquisador

orientação do Prof. Rodrigo Daminello Raimundo, ambos do Centro Universitário Saúde ABC, que está situado na Av. Lauro Gomes, 2000 – Vila Sacadura Cabral – Santo André / SP CEP: 09060-870, Telefone: 55 (11) 4993-5400.

Se você tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Av. Lauro Gomes, 2000, sala 63 e 64 – Vila Sacadura Cabral – Santo André / SP CEP: 09060-870 - Telefone: 55 (11) 4993-5400. O horário de atendimento é de Segunda à Sexta-feira das 08h00 às 16h00.

Após o conhecimento de todas as etapas, concordo que o menor de idade _____, o qual sou responsável, participe deste projeto de pesquisa na condição de voluntário, permitindo a realização e veiculação científica dos dados, conforme condições acima descritas. É meu direito manter uma via deste consentimento.

Santo André, _____ de _____ de _____

Assinatura do responsável pelo participante

Assinatura do pesquisador