

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Estamos solicitando a você a autorização para que o menor pelo qual você é responsável participe da pesquisa: “Efeito da cinesioterapia pélvica sobre a função em mulheres com endometriose: ensaio clínico randomizado”, que tem como pesquisadora responsável Vanessa Patrícia Soares de Sousa. Esta pesquisa pretende analisar se a prática de exercícios para os músculos do períneo (cinesioterapia pélvica) tem algum efeito sobre a função sexual de mulheres com endometriose que recebem apenas os cuidados habituais com seus médicos (orientações e medicamentos).

O motivo que nos leva a fazer este estudo é que ainda não há pesquisas com esta disponíveis na literatura científica. Além disso, compreendemos que, se os resultados do grupo de cinesioterapia pélvica foram positivos e superiores aos cuidados habituais, as mulheres com endometriose terão mais um recurso de baixo custo e efetivo à disposição para o tratamento de queixas relacionadas à função sexual.

Caso decida participar, irá passar por uma avaliação individual em ambiente reservado (consultório) para garantir seu conforto e privacidade. Inicialmente, será aplicada uma ficha de avaliação, elaborada pelos pesquisadores, para coleta de dados pessoais (nome, idade, escolaridade, estado civil, dentre outros), sociodemográficos e econômicos (renda familiar e outros), ginecológicos e obstétricos (número de gestações, de abortos, tipos de parto, e outros), clínicos (doenças crônicas - suas e de familiares próximos), antropométricos (peso e altura) e de hábitos de vida (prática de exercício físico, se você fuma ou bebe). Em seguida, serão aplicados os questionários validados Female Sexual Function Index - FSFI (para avaliar sua função sexual), a World Health Organization Disability Assessment Schedule - WHODAS (para avaliar sua funcionalidade - a forma como você realiza suas atividades do dia a dia, como você participa de atividades sociais e como está a função de partes específicas do seu corpo), World Health Organization Quality of Life - WHOQOL-Brief (para avaliar sua qualidade de vida), Escala Visual Análoga - EVA e o Questionário de dor McGill (para mensurarmos a intensidade da dor pélvica que você sente). Por último, será realizado o exame físico dos músculos do períneo (assoalho pélvico) utilizando-se o esquema PERFECT. Este processo de avaliação durará em torno de 1 hora. Após isso, caso você seja sorteada para participar do grupo de exercícios para o períneo, entraremos em contato com você. Os exercícios serão realizados ao longo de 8 semanas. Após o final da aplicação desses exercícios, você será reavaliada, ou seja, responderá aos mesmos questionários e passará pelo exame físico novamente. Contudo, caso não seja sorteada para

(assinatura do Participante/Responsável legal)



Prof.^a Vanessa Patrícia Soares de Sousa
Mat. SUAPE: 4933786
FACISA / UFRN
CREFTO - 1 127034-F

participar do grupo de exercícios para o períneo, após 8 semanas, e o protocolo tendo resultados positivos, você será convidada a realizar a intervenção.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos como: constrangimento, nervosismo, incômodo, desconforto no local da avaliação e dor. Contudo, todo o processo será individual e em ambiente adequado, para cessar ou diminuir quaisquer situações de constrangimento, nervosismo e incômodo. Assim, como também será realizado por pesquisadores capacitados que estarão treinados para reduzir os riscos de desconfortos no local da avaliação, assim como possíveis dores utilizando o devido protocolo para avaliação do assoalho pélvico, tal como orientações de encaminhamento médico caso seja identificado a necessidade. Além disso, você poderá solicitar que a avaliação ou o protocolo de exercícios seja interrompida a qualquer momento, sem que isso traga qualquer prejuízo para você.

Como benefícios da pesquisa você receberá um e-book (livro digital) sobre função sexual feminina e endometriose. Além disso, contribuirá para o avanço dos estudos sobre função sexual em mulheres com endometriose.

Em caso de complicações ou danos à saúde que o menor possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada pela equipe de pesquisadores responsáveis pelo estudo e encaminhado para profissionais específicos de acordo com a necessidade.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Vanessa Patrícia Soares de Sousa, residente na Abel Cabral, 577, Nova Parnamirim, 59151250, bloco B, apartamento 1302, vanessa.sousa@ufrn.br, (84) 987027110.

Você tem o direito de não autorizar ou retirar o seu consentimento da participação do menor em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Os dados que o menor irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

(assinatura do Participante/Responsável legal)



Prof.^a Vanessa Patrícia Soares de Sousa
Mat. SUAPE: 4933786
FACISA / UFRN
CREFTO - 1 127034-F

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se o menor sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, o menor será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da FACISA UFRN – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, nos telefones (84) 3342 2287 Ramal 243 ou (84) 9.9224 0009, e-mails: cepfacisa@gmail.com ou cep@facisa.ufrn.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 07h00min às 13h00min, na Rua Vila Trairi, s/n. Centro, Bloco II, FACISA UFRN. Santa Cruz-RN. CEP: 59200-000.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável Vanessa Patrícia Soares de Sousa.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido 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 “Efeito da cinesioterapia pélvica sobre a função em mulheres com endometriose: ensaio clínico randomizado”, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Santa Cruz-RN, _____ de 2023.

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
responsável legal

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo “Efeito da cinesioterapia pélvica sobre a função em mulheres com endometriose: ensaio clínico randomizado”, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

(assinatura do Participante/Responsável legal)


Prof.^a Vanessa Patrícia Soares de Sousa
Mat. SUAPE: 4933786
FACISA / UFRN
CREFTO - 1 127034-F

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Santa Cruz-RN, _____ de 2023.

Assinatura do pesquisador responsável

(assinatura do Participante/Responsável legal)


Prof.ª Vanessa Patrícia Soares de Sousa
Mat. SUAPE: 4933786
FACISA / UFRN
CREFTO -1 127034-F

Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável
Vanessa Patrícia Soares de Sousa
CPF: 056.322.304-90