



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Resolução CNS 466/2012)

O(a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“Efeito do treinamento de força de baixa intensidade com restrição de fluxo sanguíneo nas áreas miofibrilar e extracelular da fibra muscular”**.

Local de desenvolvimento do projeto

Laboratório de Adaptações Neuromusculares ao Treinamento de Força (MUSCULAB), Departamento de Educação Física e Motricidade Humana (DEFMH), Universidade Federal de São Carlos (UFSCar).

Objetivos

O objetivo do presente estudo será testar se a intervenção de treinamento de força com baixa carga associado à restrição de fluxo sanguíneo promove um tipo diferente de aumento na massa e nas fibras musculares quando comparado a uma intervenção de treinamento de força com alta carga.

Critérios de inclusão e exclusão

Você foi selecionado (a) por não ter praticado exercício físico, em especial musculação, ao longo dos últimos 6 meses, ter idade entre 18 e 35 anos, não apresentar limitações musculares ou articulares que impeçam a prática de exercícios e não ser portador de doenças crônicas, tais como: diabetes, hipertensão, entre outras.

Procedimentos do estudo

Após assinar este documento, você responderá um questionário chamado PAR-Q, que serve para verificar se é necessário procurar um médico antes de iniciar atividades físicas. Se você responder “sim” a alguma das perguntas, não poderá continuar no estudo e será orientado a consultar um médico. Se estiver apto a participar, um pesquisador irá medir sua altura e peso e realizará um exame de ultrassonografia na parte da frente da sua coxa (músculo da perna). Esse exame será repetido três dias depois. Nesse mesmo dia, você fará um teste de força. Três dias após esse teste, ele será repetido. Entre quatro e cinco dias após o segundo teste de força, será feita uma coleta de uma pequena amostra do músculo da sua coxa, chamada biópsia muscular. Esse procedimento será realizado por um médico experiente. Depois disso, você começará o período de treinamento, com exercícios diferentes para cada perna (um protocolo em cada lado). Serão 22 sessões no total, realizadas duas ou três vezes por semana. Cada treino terá duração aproximada de 20 minutos e será agendado conforme sua disponibilidade. Três dias após o último treino, você fará novamente o exame de ultrassonografia e o teste de força. Por fim, as biópsias musculares serão repetidas entre quatro e cinco dias após essas últimas avaliações. Todos os procedimentos serão realizados em nosso laboratório (MUSCULAB), localizado no

Departamento de Educação Física e Motricidade Humana, localizado na UFSCar. O excedente das amostras musculares coletadas será usado apenas nesta pesquisa, com sua autorização expressa, dada ao assinar este termo. As amostras serão armazenadas e analisadas no Departamento de Ciências Fisiológicas até o fim das análises e publicação dos resultados. Após isso, os fragmentos que sobrarem serão descartados conforme as normas da UFSCar para resíduos biológicos, com tratamento adequado e coleta por empresa especializada.

Participação e benefícios

Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o (a) senhor (a) poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar, e sua recusa não trará nenhum prejuízo na sua relação com o pesquisador ou com a instituição que forneceu os dados. Os benefícios diretos da sua participação no estudo envolvem o desenvolvimento de capacidades físicas importantes (e.g., força e potência muscular) e aumento na massa muscular (i.e., hipertrofia muscular) dos músculos treinados (i.e., músculos do quadríceps), que estão atrelados à promoção de melhora funcional e metabólica, respectivamente. Por fim, a participação nessa pesquisa contribuirá para produção de conhecimento que irá embasar o aperfeiçoamento de protocolos e métodos de treinamento que objetivam a médio e longo prazo a ampliação da prática de atividades físicas e o aumento de sua eficiência na promoção de benefícios à saúde e ao bem-estar dos praticantes. Estes são benefícios que poderão ser transferidos aos participantes futuramente.

Riscos e desconfortos

Sobre as biópsias musculares, trata-se de uma técnica invasiva, associada a possíveis riscos, como a formação de hematomas e leve desconforto na área da intervenção. Este é atualmente o único método disponível para análise de mecanismos moleculares associados ao tecido muscular em seres humanos e é imprescindível para a completa realização desta pesquisa. As biópsias serão conduzidas por um médico especializado em medicina esportiva, com ampla experiência no procedimento [Luiz Augusto Riani Costa (CRM SP-97147)]. Nessas biópsias serão extraídas pequenas porções (aproximadamente 100mg – tamanho aproximado de dois grãos de arroz cozidos) da parte mais volumosa do músculo localizado na parte anterior da coxa. A identificação da região mais volumosa do músculo será realizada por meio da observação da área durante uma contração voluntária da perna. O procedimento de biópsia seguirá o seguinte protocolo: você permanecerá deitado em uma maca, com os joelhos estendidos e a musculatura relaxada. Após localizar a área muscular de interesse, os pelos dessa região serão removidos com lâminas descartáveis individuais, e a pele será higienizada com gazes embebidas em antisséptico cirúrgico por um profissional utilizando luvas estéreis. Em seguida, será posicionado um campo cirúrgico sob sua perna. O médico responsável, utilizando luvas esterilizadas, aplicará anestesia local com xilocaína a 1%, administrada por meio de uma seringa e agulha hipodérmicas descartáveis e estéreis, por via subcutânea. Durante essa etapa, dependendo da sua sensibilidade, você poderá sentir um leve desconforto, semelhante a uma sensação de aquecimento na região, devido ao efeito do anestésico. Os efeitos adversos mais graves associados ao uso da xilocaína incluem toxicidade cardíaca e do sistema nervoso central (SNC), mas esses ocorrem principalmente quando a substância é administrada por via intravascular, o que não se aplica ao presente estudo. Para minimizar esse risco, será utilizada a menor dose eficaz para garantir analgesia adequada, sem ultrapassar o limite seguro. Além

disso, a lidocaína apresenta menor potencial de toxicidade ao SNC quando comparada a outros anestésicos locais, reduzindo possíveis riscos. Após a anestesia, será realizada a incisão para obtenção da amostra de tecido muscular. Para isso, o médico utilizará uma lâmina de bisturi fina e pequena (nº 11), esterilizada, individual e descartável, para fazer um corte de aproximadamente 0,5 cm de comprimento. Essa incisão atravessará a pele e a fáscia (tecido que recobre o músculo) do músculo a ser analisado. Durante esse procedimento, você não deverá sentir dor, pois o músculo em questão e sua respectiva fáscia possuem uma menor densidade de terminações nervosas quando comparado a outros lugares do nosso corpo. Após a incisão, você será orientado a manter a musculatura relaxada. Em seguida, o médico introduzirá uma agulha de biópsia – instrumento estéril e de uso único, desenvolvido especificamente para a extração de pequenas amostras musculares – através da abertura feita pela incisão. Uma leve sucção será gerada na extremidade superior externa da agulha por meio de uma seringa de 60ml, fazendo com que um pequeno fragmento de músculo seja puxado para dentro da agulha e cortado para posterior remoção. Esse procedimento dura aproximadamente 15 segundos e, normalmente, causa apenas uma leve sensação de pressão, sem provocar dor. Relatos frequentes de participantes indicam que muitos não sentem qualquer desconforto durante essa etapa. Você será informado sobre cada passo do processo. Após a retirada da agulha, uma atadura de gaze esterilizada será pressionada sobre a área da incisão para prevenir sangramento – que, na maioria dos casos, é inexistente. Caso a quantidade de tecido obtida na primeira tentativa seja insuficiente, o procedimento poderá ser repetido, inserindo novamente a agulha na mesma incisão para extrair uma nova amostra. Para o fechamento da incisão, será aplicada uma fita adesiva esterilizada, coberta por um curativo para evitar que se solte. Você será instruído(a) a manter a bandagem por 48 horas, mantendo a área limpa e seca pelo mesmo período. Essas medidas ajudam a reduzir possíveis sangramentos e desconfortos após o procedimento. No local da incisão, poderá permanecer uma pequena cicatriz na pele, que pode desaparecer ao longo do tempo, dependendo de fatores individuais. Algumas pessoas podem sentir dor localizada por cerca de 24-48 horas após o procedimento. No entanto, esse desconforto não deve ser mais intenso do que aquele experimentado após um treino intenso de musculação. Complicações decorrentes desse procedimento são incomuns e incluem sangramento leve ou edema na região, que podem ser tratados por meio da aplicação breve de gelo (envolto em um saco e pano), compressão e elevação da perna. Caso ocorram, essas complicações podem prolongar o período de desconforto, mas, como a região da incisão não contém grandes vasos sanguíneos ou nervos, complicações graves são extremamente raras.

O risco associado à participação neste estudo é considerado baixo, pois o procedimento causa apenas um leve desconforto, sem impedir a realização das atividades diárias. Durante a preparação para a extração da amostra, você poderá sentir uma leve sensação de ardor devido à aplicação do anestésico local. Durante a retirada do tecido, é possível que perceba uma leve pressão na região e/ou uma contração involuntária do músculo. Além disso, o risco de infecção associado à biópsia é mínimo, pois o procedimento será conduzido seguindo rigorosos protocolos de assepsia por um profissional experiente. Além disso, não há relatos na literatura científica de complicações decorrentes desse tipo de procedimento (Neves et al.¹). Estudos anteriores que realizaram biópsias musculares seriadas não indicaram um aumento significativo no risco para os participantes (Krustrup et al.²).

Todos os materiais utilizados serão devidamente esterilizados em autoclave (Stermax®, Extra; Registro Anvisa: 10430810009), utilizando vapor aquecido a 121°C por 15 minutos. Cada

biópsia terá duração aproximada de 15 minutos. Caso ocorra qualquer problema relacionado ao procedimento, você receberá toda a assistência necessária da equipe de pesquisadores e colaboradores durante e após o estudo.

Todas as amostras de tecido serão imediatamente congeladas em nitrogênio líquido e mantidas a -80°C até o momento das análises. A partir dessas amostras, será realizada análises imuno-histoquímicas para identificar possíveis modificações na área das fibras musculares resultantes do treinamento. Os dados obtidos a partir dessas amostras poderão ser aproveitados em pesquisas futuras. Você terá acesso garantido aos resultados gerados com o uso de seu material biológico sempre que desejar. Além disso, caso julgue necessário, poderá revogar seu consentimento quanto à guarda e utilização das amostras a qualquer momento. Todos os procedimentos de armazenamento e conservação das amostras seguirão as diretrizes estabelecidas pela Resolução 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde.

Além da biópsia muscular, os indivíduos realizarão treinamento de força de baixa intensidade de baixa intensidade associado à restrição de fluxo sanguíneo. Método que tem se provado amplamente seguro nas mais diversas populações, tendo sido extensivamente investigado pelo grupo de pesquisa do Prof. Dr. Cleiton Libardi (Biazon et al.³; Libardi et al.⁴, 2016; Lixandrão et al.⁵; Patterson et al.⁶; Scarpelli et al.⁷; Vechin et al.⁸) – coautor de um guia de recomendações acerca da aplicabilidade e segurança dessa metodologia (Patterson et al., 2019), que conta com 490 citações (Scopus). Além disso, os participantes podem experimentar desconforto muscular decorrente das microlesões induzidas pelo exercício. Essas microlesões são fundamentais para a adaptação fisiológica ao treinamento, tendem a diminuir no decorrer das sessões e não comprometem a função muscular. Em casos excepcionais, sintomas como febre e dor intensa podem ocorrer, demandando assistência médica. Nessas situações, o participante terá acesso à equipe de suporte, que estará disponível para atendimento durante e após a fase experimental. Todos os contatos necessários serão previamente fornecidos, garantindo comunicação ágil e gratuita. Os custos associados a consultas médicas e medicamentos serão cobertos pelos pesquisadores.

No que se refere à segurança cardiovascular, os riscos serão minimizados, pois o treinamento unilateral favorece uma resposta hemodinâmica mais controlada (Moreira et al., 2017⁹).

Os pesquisadores responsáveis pelo estudo estarão sempre disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas sobre os procedimentos, riscos e benefícios envolvidos na pesquisa. Além disso, sua participação é inteiramente voluntária, e você poderá se retirar do estudo a qualquer momento, por qualquer motivo, sem que isso lhe cause qualquer prejuízo ou transtorno. As informações coletadas durante o estudo serão mantidas sob total sigilo e privacidade. Em caso de qualquer emergência médica ou lesão decorrente das sessões experimentais, os responsáveis pela pesquisa o acompanharão até o Departamento de Assistência Médica e Odontológica (DAMO) da UFSCar.

Garantia de esclarecimento

Todas as explicações necessárias serão fornecidas pelo pesquisador de maneira clara e sempre que ocorrerem dúvidas, até que todas elas sejam sanadas.

Caráter confidencial dos registros

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão. Os dados coletados

poderão ter seus resultados divulgados em eventos, revistas e/ou trabalhos científicos, entretanto o (a) Sr. (a) não será identificado em momento algum. Sua participação no estudo, caso concorde com todos os termos aqui descritos, acontecerá por aproximadamente 30 (trinta) visitas.

Custos e reembolso

O (A) participante não receberá nenhuma vantagem financeira. As despesas com o transporte e alimentação decorrentes da sua participação na pesquisa não serão custeadas pelo pesquisador responsável. Neste sentido, os indivíduos recrutados no presente estudo devem pertencer à comunidade da Universidade Federal de São Carlos. Esta estratégia visa reduzir custos com deslocamentos, uma vez que as coletas ocorrerão no Laboratório de Adaptações Neuromusculares ao Treinamento de Força (MUSCULAB), situado no Departamento de Educação Física e Motricidade Humana, na própria universidade. Por fim, gastos decorrentes de possíveis danos com quaisquer etapas do estudo serão de responsabilidade do pesquisador e orientador da pesquisa.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no “Laboratório de Adaptações Neuromusculares ao Treinamento de Força” e a outra será fornecida ao (a) senhor (a). Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

O pesquisador responsável poderá fornecer qualquer esclarecimento sobre o estudo, assim como tirar dúvidas, bastando contato pelo e-mail e/ou telefone listados abaixo.

Este projeto de pesquisa foi aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da UFSCar que está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da universidade, localizado no prédio da reitoria (área sul do campus São Carlos). Endereço: Rodovia Washington Luís km 235 - CEP: 13.565-905 - São Carlos-SP. Telefone: (16) 3351-9685. E-mail: cephumanos@ufscar.br. Horário de atendimento: das 08:30 às 11:30.

O CEP está vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e o seu funcionamento e atuação são regidos pelas normativas do CNS/Conep. A CONEP tem a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo CNS, também atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. Endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar - Asa Norte - CEP: 70719-040 - Brasília-DF. Telefone: (61) 3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br.

¹Krustrup, P., et al. Maximal voluntary contraction force, SR function and glycogen resynthesis during the first 72 h after a high-level competitive soccer game. *Eur J Appl Physiol*, 2011 111(12): p. 2987-9.

²Neves, M., Jr., et al. Incidence of adverse events associated with percutaneous muscular biopsy among healthy and diseased subjects. *Scand J Med Sci Sports*, 2012. 22(2): p. 175-8.

³De Campos, T., et al. The effect of passive mobilization associated with blood flow restriction and combined with electrical stimulation on cardiorespiratory safety, neuromuscular adaptations, physical function, and quality of life in comatose patients in an ICU: a randomized controlled clinical trial. *Trials*, v. 22, n. 1, p. 969, 2021.

⁴Libardi, C., et al. Hemodynamic responses to blood flow restriction and resistance exercise to muscular failure. *International journal of sports medicine*, v. 38, n. 02, p. 134-140, 2017.

⁵Lixandrão, M., et al. Magnitude of muscle strength and mass adaptations between high-load resistance training versus low-load resistance training associated with blood-flow restriction: a systematic review and meta-analysis. *Sports medicine*, v. 48, p. 361-378, 2018.

⁶PATTERSON, S., et al. Blood flow restriction exercise: considerations of methodology, application, and safety. *Frontiers in physiology*, v. 10, p. 533, 2019.

⁷Scarpelli, M., et al. Resistance training with partial blood flow restriction in a 99-year-old individual: a case report. *Frontiers in Sports and Active Living*, v. 3, p. 671764, 2021.

⁸Vechin, F., et al. Comparisons between low-intensity resistance training with blood flow restriction and high-intensity resistance training on quadriceps muscle mass and strength in elderly. *The Journal of Strength & Conditioning Research*, v. 29, n. 4, p. 1071-1076, 2015.

⁹Moreira, O. C. et al. Cardiovascular Responses to Unilateral, Bilateral, and Alternating Limb Resistance Exercise Performed Using Different Body Segments. *Journal of Strength and Conditioning Research*, 2017. 31 (3), p. 644–652, 2017.

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Cleiton Augusto Libardi

Endereço: Rodovia Washington Luiz, km 235, Departamento de Educação Física – CEP 13.565-905, São Carlos/SP, Brasil.

Contato telefônico: (16)99747-3611

E-mail: c.libardi@ufscar.br

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

São Carlos,dede

Nome do Pesquisador

Nome do Participante